SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 34

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 10 febbraio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Agenzia per l'Italia Digitale

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali - Venezia

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bari

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'interno

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 15 gennaio 2021, n. **11**.

Ratifica ed esecuzione del Protocollo n. 15 recante emendamento alla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, fatto a Strasburgo il 24 giugno 2013.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare il Protocollo n. 15 recante emendamento alla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, fatto a Strasburgo il 24 giugno 2013.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data al Protocollo di cui all'articolo 1 della presente legge, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 7 del Protocollo stesso.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

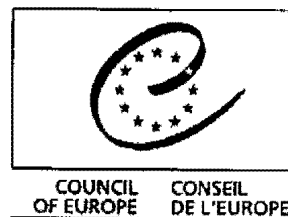
Data a Roma, addì 15 gennaio 2021

MATTARELLA

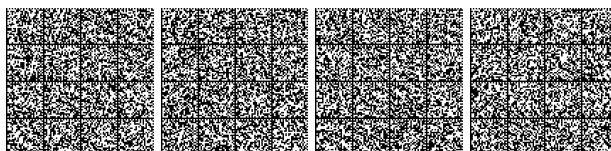
CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Protocol No. 15 amending the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms

Protocole n° 15 portant amendement à la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales

Provisional Edition / Edition provisoire

Preamble

The member States of the Council of Europe and the other High Contracting Parties to the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, signed at Rome on 4 November 1950 (hereinafter referred to as "the Convention"), signatory hereto,

Having regard to the declaration adopted at the High Level Conference on the Future of the European Court of Human Rights, held in Brighton on 19 and 20 April 2012, as well as the declarations adopted at the conferences held in Interlaken on 18 and 19 February 2010 and İzmir on 26 and 27 April 2011;

Having regard to Opinion No. 283 (2013) adopted by the Parliamentary Assembly of the Council of Europe on 26 April 2013;

Considering the need to ensure that the European Court of Human Rights (hereinafter referred to as "the Court") can continue to play its pre-eminent role in protecting human rights in Europe,

Have agreed as follows:

Article 1

At the end of the preamble to the Convention, a new recital shall be added, which shall read as follows:

"Affirming that the High Contracting Parties, in accordance with the principle of subsidiarity, have the primary responsibility to secure the rights and freedoms defined in this Convention and the Protocols thereto, and that in doing so they enjoy a margin of appreciation, subject to the supervisory jurisdiction of the European Court of Human Rights established by this Convention,"

Article 2

1 In Article 21 of the Convention, a new paragraph 2 shall be inserted, which shall read as follows:

"Candidates shall be less than 65 years of age at the date by which the list of three candidates has been requested by the Parliamentary Assembly, further to Article 22."

2 Paragraphs 2 and 3 of Article 21 of the Convention shall become paragraphs 3 and 4 of Article 21 respectively.

3 Paragraph 2 of Article 23 of the Convention shall be deleted. Paragraphs 3 and 4 of Article 23 shall become paragraphs 2 and 3 of Article 23 respectively.

Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe et les autres Hautes Parties contractantes à la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales, signée à Rome le 4 novembre 1950 (ci-après dénommée « la Convention »), signataires du présent Protocole,

Vu la Déclaration adoptée lors de la Conférence de haut niveau sur l'avenir de la Cour européenne des Droits de l'Homme, tenue à Brighton les 19 et 20 avril 2012, ainsi que les Déclarations adoptées lors des Conférences tenues à Interlaken les 18 et 19 février 2010 et à İzmir les 26 et 27 avril 2011 ;

Vu l'Avis n° 283 (2013) adopté par l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe le 26 avril 2013 ;

Considérant qu'il est nécessaire de veiller à ce que la Cour européenne des Droits de l'Homme (ci-après dénommée « la Cour ») continue de jouer son rôle prééminent dans la protection des droits de l'homme en Europe,

Sont convenus de ce qui suit :

Article 1

A la fin du préambule de la Convention, un nouveau considérant est ajouté et se lit comme suit :

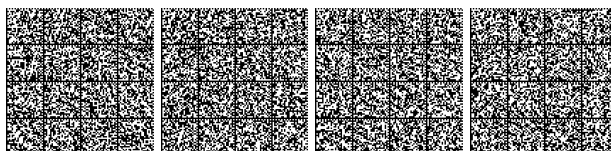
> « Affirmant qu'il incombe au premier chef aux Hautes Parties contractantes, conformément au principe de subsidiarité, de garantir le respect des droits et libertés définis dans la présente Convention et ses protocoles, et que, ce faisant, elles jouissent d'une marge d'appréciation, sous le contrôle de la Cour européenne des Droits de l'Homme instituée par la présente Convention, »

Article 2

1 A l'article 21 de la Convention, un nouveau paragraphe 2 est inséré et se lit comme suit :

« Les candidats doivent être âgés de moins de 65 ans à la date à laquelle la liste de trois candidats est attendue par l'Assemblée parlementaire, en vertu de l'article 22. »

2 Les paragraphes 2 et 3 de l'article 21 de la Convention deviennent respectivement les paragraphes 3 et 4 de l'article 21.

3 Le paragraphe 2 de l'article 23 de la Convention est supprimé. Les paragraphes 3 et 4 de l'article 23 deviennent respectivement les paragraphes 2 et 3 de l'article 23.

Article 3

In Article 30 of the Convention, the words "unless one of the parties to the case objects" shall be deleted.

Article 4

In Article 35, paragraph 1 of the Convention, the words "within a period of six months" shall be replaced by the words "within a period of four months".

Article 5

In Article 35, paragraph 3, sub-paragraph b of the Convention, the words "and provided that no case may be rejected on this ground which has not been duly considered by a domestic tribunal" shall be deleted.

Final and transitional provisions

Article 6

1 This Protocol shall be open for signature by the High Contracting Parties to the Convention, which may express their consent to be bound by:

a signature without reservation as to ratification, acceptance or approval; or

b signature subject to ratification, acceptance or approval, followed by ratification, acceptance or approval.

2 The instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 7

This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which all High Contracting Parties to the Convention have expressed their consent to be bound by the Protocol, in accordance with the provisions of Article 6.

Article 8

1 The amendments introduced by Article 2 of this Protocol shall apply only to candidates on lists submitted to the Parliamentary Assembly by the High Contracting Parties under Article 22 of the Convention after the entry into force of this Protocol.

Article 3

A l'article 30 de la Convention, les mots « à moins que l'une des parties ne s'y oppose » sont supprimés.

Article 4

A l'article 35, paragraphe 1, de la Convention, les mots « dans un délai de six mois » sont remplacés par les mots « dans un délai de quatre mois ».

Article 5

A l'article 35, paragraphe 3, alinéa b, de la Convention, les mots « et à condition de ne rejeter pour ce motif aucune affaire qui n'a pas été dûment examinée par un tribunal interne » sont supprimés.

Dispositions finales et transitoires

Article 6

1 Le présent Protocole est ouvert à la signature des Hautes Parties contractantes à la Convention, qui peuvent exprimer leur consentement à être liées par :

a la signature sans réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation ; ou

b la signature sous réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation, suivie de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

2 Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 7

Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle toutes les Hautes Parties contractantes à la Convention auront exprimé leur consentement à être liées par le Protocole, conformément aux dispositions de l'article 6.

Article 8

1 Les amendements introduits par l'article 2 du présent Protocole s'appliquent uniquement aux candidats figurant sur les listes soumises à l'Assemblée parlementaire par les Hautes Parties contractantes, en vertu de l'article 22 de la Convention, après l'entrée en vigueur du présent Protocole.

2 The amendment introduced by Article 3 of this Protocol shall not apply to any pending case in which one of the parties has objected, prior to the date of entry into force of this Protocol, to a proposal by a Chamber of the Court to relinquish jurisdiction in favour of the Grand Chamber.

3 Article 4 of this Protocol shall enter into force following the expiration of a period of six months after the date of entry into force of this Protocol. Article 4 of this Protocol shall not apply to applications in respect of which the final decision within the meaning of Article 35, paragraph 1 of the Convention was taken prior to the date of entry into force of Article 4 of this Protocol.

4 All other provisions of this Protocol shall apply from its date of entry into force, in accordance with the provisions of Article 7.

Article 9

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe and the other High Contracting Parties to the Convention of:

a any signature;

b the deposit of any instrument of ratification, acceptance or approval;

c the date of entry into force of this Protocol in accordance with Article 7; and

d any other act, notification or communication relating to this Protocol.

In witness whereof, the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Protocol.

Done at Strasbourg, this [24th] day of [June 2013], in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe and to the other High Contracting Parties to the Convention.

2 L'amendement introduit par l'article 3 du présent Protocole ne s'applique pas aux affaires pendantes dans lesquelles l'une des parties s'est opposée, avant l'entrée en vigueur du présent Protocole, à une proposition d'une chambre de la Cour de se dessaisir au profit de la Grande Chambre.

3 L'article 4 du présent Protocole entrera en vigueur à l'expiration d'une période de six mois après la date d'entrée en vigueur du présent Protocole. L'article 4 du présent Protocole ne s'applique pas aux requêtes au regard desquelles la décision définitive au sens de l'article 35, paragraphe 1, de la Convention a été prise avant la date d'entrée en vigueur de l'article 4 du présent Protocole.

4 Toutes les autres dispositions du présent Protocole s'appliquent à la date de son entrée en vigueur, conformément aux dispositions de l'article 7.

Article 9

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil de l'Europe et aux autres Hautes Parties contractantes à la Convention :

a toute signature;

b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation;

c la date d'entrée en vigueur du présent Protocole, conformément à l'article 7; et

d tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

Fait à Strasbourg, le [24 juin 2013], en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe et aux autres Hautes Parties contractantes à la Convention.

Traduzione non ufficiale

PROTOCOLLO N. 15 RECANTE EMENDAMENTO ALLA CONVENZIONE PER LA SALVAGUARDIA DEI DIRITTI DELL'UOMO E DELLE LIBERTÀ FONDAMENTALI

Strasburgo, 24 giugno 2013

PREAMBOLO

Gli Stati membri del Consiglio d'Europa e le altre Alte Parti contraenti della Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950 (qui di seguito denominata «la Convenzione»), firmatari del presente Protocollo,

Vista la dichiarazione adottata in occasione della Conferenza di alto livello sul futuro della Corte europea dei diritti dell'uomo, tenutasi a Brighton il 19 e il 20 aprile 2012, nonché le dichiarazioni adottate durante le conferenze tenutesi a Interlaken il 18 e il 19 febbraio 2010 e a Izmir il 26 e il 27 aprile 2011;

Visto il parere n. 283 (2013) adottato dall'assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa il 26 aprile 2013;

Considerato che è necessario fare in modo che la Corte europea dei diritti dell'uomo (qui di seguito denominata «la Corte») continui a svolgere il suo ruolo preminente nella tutela dei diritti dell'uomo in Europa,

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

Articolo 1

Alla fine del preambolo della Convenzione è aggiunto un nuovo considerando così redatto:

«Affermando che spetta in primo luogo alle Alte Parti contraenti, conformemente al principio di sussidiarietà, garantire il rispetto dei diritti e delle libertà definiti nella presente Convenzione e nei suoi protocolli e che, nel fare ciò, esse godono di un margine di apprezzamento, sotto il controllo della Corte europea dei Diritti dell'Uomo istituita dalla presente Convenzione,».

Articolo 2

1. All'articolo 21 della Convenzione è inserito un nuovo paragrafo 2 così redatto:

«I candidati devono avere meno di sessantacinque anni di età alla data in cui la lista di tre candidati deve pervenire all'assemblea parlamentare in virtù dell'articolo 22.».

2. I paragrafi 2 e 3 dell'articolo 21 della Convenzione diventano rispettivamente i paragrafi 3 e 4 dell'articolo 21.

3. Il paragrafo 2 dell'articolo 23 della Convenzione è soppresso. I paragrafi 3 e 4 dell'articolo 23 diventano rispettivamente i paragrafi 2 e 3 dell'articolo 23.

Articolo 3

All'articolo 30 della Convenzione, le parole «a meno che una delle parti non vi si opponga» sono soppresse.

Articolo 4

All'articolo 35, paragrafo 1, della Convenzione, le parole «entro un periodo di sei mesi» sono sostituite dalle parole «entro un periodo di quattro mesi».

Articolo 5

All'articolo 35, paragrafo 3, comma b, della Convenzione, le parole «e a condizione di non rigettare per questo motivo alcun caso che non sia stato debitamente esaminato da un tribunale interno» sono soppresse.

Disposizioni finali e transitorie

Articolo 6

1. Il presente Protocollo è aperto alla firma delle Alte Parti contraenti della Convenzione, le quali possono esprimere il loro consenso ad essere vincolate da:

a) la firma senza riserva di ratifica, di accettazione o di approvazione; o

b) la firma con riserva di ratifica, di accettazione o di approvazione, seguita da ratifica; accettazione o approvazione.

2. Gli strumenti di ratifica, accettazione o approvazione saranno depositati presso il Segretario generale del Consiglio d'Europa.

Articolo 7

Il presente Protocollo entrerà in vigore il primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di tre mesi dalla data in cui tutte le Alte Parti contraenti della Convenzione avranno espresso il loro consenso a essere vincolate dal Protocollo, conformemente alle disposizioni dell'articolo 6.

Articolo 8

1. Gli emendamenti introdotti dall'articolo 2 del presente Protocollo si applicano unicamente ai candidati presenti nelle liste sottoposte all'assemblea parlamentare dalle Alte Parti contraenti, in virtù dell'articolo 22 della Convenzione, dopo l'entrata in vigore del presente Protocollo.

2. L'emendamento introdotto dall'articolo 3 del presente Protocollo non si applica alle cause pendenti in cui una delle parti si sia opposta, prima dell'entrata in vigore del presente Protocollo, alla proposta di una camera della Corte di dichiararsi incompetente a favore della Grande Camera.

3. L'articolo 4 del presente Protocollo entrerà in vigore alla scadenza di un periodo di sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente Protocollo. L'articolo 4 del presente Protocollo non si applica ai ricorsi in merito ai quali la decisione definitiva ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 1, della Convenzione sia stata presa prima della data di entrata in vigore dell'articolo 4 del presente Protocollo.

4. Tutte le altre disposizioni del presente Protocollo si applicano alla data della sua entrata in vigore, conformemente alle disposizioni dell'articolo 7.

Articolo 9

Il Segretario generale del Consiglio d'Europa notificherà agli Stati membri del Consiglio d'Europa e alle altre Alte Parti contraenti della Convenzione:

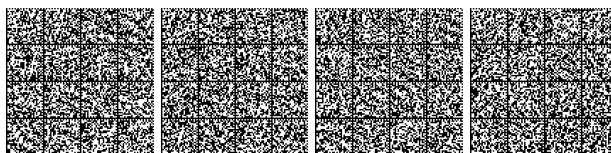
a) ogni firma;

b) il deposito di ogni strumento di ratifica, di accettazione o di approvazione;

c) la data di entrata in vigore del presente Protocollo, conformemente all'articolo 7; e

d) ogni atto, notifica o comunicazione riguardante il presente Protocollo.

In fede di che, i sottoscritti, debitamente autorizzati a tal fine, hanno firmato il presente Protocollo.

Fatto a Strasburgo il 24 giugno 2013, in francese e in inglese, i due testi facenti ugualmente fede, in un unico esemplare che sarà depositato negli archivi del Consiglio d'Europa. Il Segretario generale del Consiglio d'Europa ne trasmetterà una copia certificata conforme a ciascuno degli Stati membri del Consiglio d'Europa e alle altre alte parti contraenti della Convenzione.

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1124):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Enzo Moavero Milanesi e dal Ministro della giustizia Alfonso Bonafede (GOVERNO CONTE-I) il 10 agosto 2018.

Assegnato alle Commissioni riunite II (Giustizia) e III (Affari esteri e comunitari) in sede referente, il 21 settembre 2018, con pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), V (Bilancio e Tesoro) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalle Commissioni riunite II (Giustizia) e III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 23 e il 30 gennaio 2019; il 4 marzo 2020; il 29 luglio 2020; il 23 settembre 2020.

Esaminato in aula il 28 settembre 2020 e approvato il 30 settembre 2020.

Senato della Repubblica (atto n. 1958):

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri), in sede referente l'8 ottobre 2020, con pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª Commissione (Bilancio) e 14ª (Unione europea).

Esaminato dalla 3ª commissione (Affari esteri), in sede referente, il 20 ottobre 2020 e il 3 novembre 2020.

Esaminato in aula e approvato definitivamente il 12 gennaio 2021.

21G00014

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 26 gennaio 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di San Nicandro Garganico.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di San Nicandro Garganico (Foggia);

Considerato altresì che, in data 15 gennaio 2021, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di San Nicandro Garganico (Foggia) è sciolto.

Dato a Roma, addì 26 gennaio 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di San Nicandro Garganico (Foggia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Costantino Ciavarella.

Il citato amministratore, in data 15 gennaio 2021, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, de decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Nicandro Garganico (Foggia).

Roma, 22 gennaio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A00703

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 26 gennaio 2021.

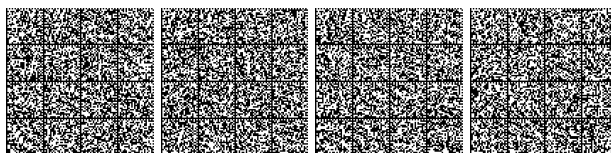
Scioglimento del consiglio comunale di Formia e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Formia (Latina) non è riuscito ad adottare i provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio per l'esercizio finanziario del 2020, negligendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 193, comma 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che equipara ad ogni effetto la mancata adozione dei provvedimenti di riequilibrio ivi previsti alla mancata approvazione del bilancio di previsione di cui all'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Formia (Latina) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Silvana Tizzano è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 26 gennaio 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Formia (Latina), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è dimostrato incapace di provvedere, nei termini prescritti dalle norme vigenti, al fondamentale adempimento dell'adozione dei provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio per l'esercizio finanziario 2020.

Essendo, infatti, scaduti i termini di legge entro i quali il predetto documento contabile avrebbe dovuto essere approvato, ai sensi dell'art. 193 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Latina ha diffidato il consiglio comunale ad approvare i provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio entro il termine di venti giorni dalla data di notifica.

Decorso infruttuosamente il termine assegnato, il prefetto di Latina, con provvedimento del 2 gennaio 2021, ha nominato un commissario *ad acta* che, con provvedimento dell'11 gennaio 2021, ha deliberato l'esistenza di squilibri di bilancio e l'impossibilità di riportare il bilancio in riequilibrio, adottando i necessari provvedimenti di variazione delle poste contabili, per la causa ostativa prevista dall'art. 175, comma 3, del T.U.O.E.L.

Essendosi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 193, comma 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che equipara ad ogni effetto la mancata adozione, da parte dell'ente, dei provvedimenti di riequilibrio ivi previsti, alla mancata approvazione del bilancio di previsione di cui all'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del sopracitato decreto legislativo, il prefetto di Latina ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale di Formia, disponendone, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune, con provvedimento del 14 gennaio 2021.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione del suddetto documento contabile, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto ad adempiere.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si dispone lo scioglimento del consiglio comunale di Formia (Latina) e la nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Silvana Tizzano, prefetto in quiescenza.

Roma, 22 gennaio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A00704

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 novembre 2020.

Cofinanziamento nazionale del progetto LIFE 18 GIE/IT/000735 MAGIS «*MADE Green in Italy Scheme*» di cui al regolamento UE n. 1293/2013, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 34/2020)

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/1999 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche

mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/1999, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea n. 1293/2013, che istituisce uno strumento finanziario per l'ambiente (LIFE) e che prevede obiettivi specifici nell'ambito delle tre componenti: LIFE Natura e biodiversità; LIFE Politica e governanza ambientali; LIFE Informazione e comunicazione ed abroga il regolamento CE n. 614/2007;

Visto il *Grant Agreement* n. LIFE 18 GIE/IT/000735 MAGIS per la realizzazione di un apposito progetto, stipulato il 30 settembre 2019 tra la Commissione europea e l'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie (ENEA), beneficiario incaricato del coordinamento, che prevede tra i beneficiari associati il Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per la BioEconomia (IBE) il cui costo complessivo è pari a 2.624.168,00 euro;

Considerato che detto progetto per la parte di competenza del richiamato Istituto di ricerca ha un costo complessivo di euro 199.412,00 alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per euro 96.240,00 e l'Italia per la restante quota di euro 103.172,00 e che è stato censito sul Sistema finanziario Igrue, codice CNRLIFEMAGIS;

Vista la nota Ministero dell'università e della ricerca n. 13617 dell'11 settembre 2020, che, a fronte di contributi comunitari pari ad euro 96.240,00, ha richiesto l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per euro 49.790,00 a parziale copertura della quota nazionale pubblica del suddetto progetto approvato;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 24 novembre 2020 tenutasi in videoconferenza, ai sensi dell'art. 87, commi 1 e 2 del decreto-legge n. 18/2020, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, dell'art. 263, decreto-legge n. 34/2020, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione degli interventi relativi al progetto Life LIFE 18 GIE/IT/000735 MAGIS «*MADE Green in Italy Scheme*» che ha durata di quaranta mesi, approvato dalla Commissione europea a valere sullo strumento finanziario per l'ambiente LIFE di cui alle premesse, è autorizzato, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, il cofinanziamento statale di 49.790,00 euro al Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per la BioEconomia (CNR-IBE).

2. Il Fondo di rotazione eroga la quota a proprio carico, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Consiglio nazionale delle ricerche, in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse comunitarie all'art. I.4 del citato *Grant Agreement* n. LIFE 18 GIE/IT/000735, secondo le seguenti modalità:

un primo prefinanziamento di euro 14.937,00, pari al 30 per cento dell'importo a proprio carico;

un secondo prefinanziamento di euro 19.916,00, pari al 40 per cento dell'importo a proprio carico;

una quota a titolo di saldo finale a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante.

3. Il Ministero dell'università e della ricerca effettua tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero dell'università e della ricerca comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero dell'università e della ricerca trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 novembre 2020

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 22 dicembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1612

21A00620

DECRETO 24 novembre 2020.

Cofinanziamento nazionale del progetto Life 18/NAT/IT/000164 – LIFE4FIR «*Decisive in situ and ex situ conservation strategies to secure the critically endangered Sicilian fir, Abies nobrodensis*» di cui al regolamento UE n. 1293/2013, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 35/2020).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/1999 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/1999, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea n. 1293/2013, che istituisce uno strumento finanziario per l'ambiente (LIFE) e che prevede obiettivi specifici nell'ambito delle tre componenti: LIFE Natura e biodiversità; LIFE Politica e governanza ambientali; LIFE Informazione e comunicazione ed abroga il regolamento CE n. 614/2007;

Visto il *Grant Agreement* n. 18/NAT/IT/000164 - LIFE4FIR per la realizzazione di un apposito progetto, stipulato il 9 settembre 2019 tra la Commissione europea e Consiglio nazionale delle ricerche (CNR), beneficiario incaricato del coordinamento, il cui costo complessivo è pari a 1.745.894,00 euro;

Considerato che detto progetto per la parte di competenza del richiamato Consiglio nazionale delle ricerche ha un costo complessivo di euro 688.715,00 alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per euro 516.536,00 e l'Italia per la restante quota di euro 172.179,00 e che è stato censito sul Sistema finanziario Igrue, codice CNRLIFE4FIR;

Vista la nota Ministero dell'università e della ricerca n. 10252 del 25 giugno 2020, che, a fronte di contributi comunitari pari ad euro 516.536,00, ha richiesto l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per euro 129.134,00, a parziale copertura della quota nazionale pubblica del suddetto progetto approvato;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 24 novembre 2020 tenutasi in videoconferenza, ai sensi dell'art. 87, commi 1 e 2 del decreto-legge n. 18/2020, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, dell'art. 263, decreto-legge n. 34/2020, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione degli interventi relativi al progetto Life 18/NAT/IT/000164 - LIFE4FIR «*Decisive in situ and ex situ conservation strategies to secure the critically endangered Sicilian fir, Abies nobrodensis*», che ha durata di quarantotto mesi, approvato dalla Commissione europea a valere sullo strumento finanziario per l'ambiente LIFE di cui alle premesse, è autorizzato, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, il cofinanziamento statale di 129.134,00 euro al Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per la protezione sostenibile delle piante.

2. Il Fondo di rotazione eroga la quota a proprio carico, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Consiglio nazionale delle ricerche, in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse comunitarie all'art. I.4 del citato *Grant Agreement* n. Life 18/NAT/IT/000164, secondo le seguenti modalità:

un primo prefinanziamento di euro 38.740,20, pari al 30 per cento dell'importo a proprio carico;

un secondo prefinanziamento di euro 51.653,60, pari al 40 per cento dell'importo a proprio carico;

una quota a titolo di saldo finale a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante.

3. Il Ministero dell'università e della ricerca effettua tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero dell'università e della ricerca comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero dell'università e della ricerca trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 novembre 2020

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 15 dicembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1557

21A00621

DECRETO 24 novembre 2020.

Cofinanziamento nazionale del progetto Life 18 NAT/IT/000828 – LETSGO GIGLIO – «*Less alien species in the Tuscan Archipelago: new actions to protect Giglio island habitats*» di cui al regolamento UE n. 1293/2013, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 36/2020).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/1999 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

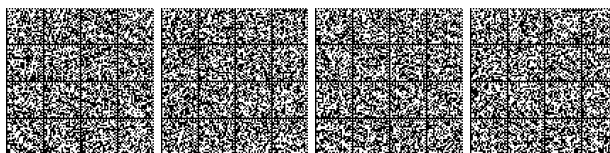
Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/1999, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea n. 1293/2013, che istituisce uno strumento finanziario per l'ambiente (LIFE) e che prevede obiettivi specifici nell'ambito delle tre componenti: LIFE Natura e biodiversità; LIFE Politica e governanza ambientali; LIFE Informazione e comunicazione ed abroga il regolamento CE n. 614/2007;

Visto il *Grant Agreement* n. Life 18 NAT/IT/000828 - LETSGO GIGLIO per la realizzazione di un apposito progetto, stipulato il 14 settembre 2019 tra la Commissione europea e il Parco nazionale arcipelago toscano, beneficiario incaricato del coordinamento, il cui costo complessivo è pari a 1.593.035,00 euro;

Considerato che detto progetto per la parte di competenza del richiamato Parco nazionale arcipelago toscano ha un costo complessivo di euro 1.213.182,00 alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per euro 646.909,00 e l'Italia per la restante quota di euro 566.273,00 e che è stato censito sul Sistema finanziario Igrue, codice AMBLIFEGOGIGLIO;

Vista la nota del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 59005 del 28 luglio 2020, che, a fronte di contributi comunitari pari ad euro 646.909,00, ha richiesto l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per euro 566.273,00, a copertura della quota nazionale pubblica del suddetto progetto approvato;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 24 novembre 2020 tenutasi in videoconferenza, ai sensi dell'art. 87, commi 1 e 2 del decreto-legge n. 18/2020, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, dell'art. 263, decreto-legge n. 34/2020, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione degli interventi relativi al progetto Life 18 NAT/IT/000828 - LETSGO GIGLIO - *Less alien species in the Tuscan Archipelago: new actions to protect Giglio island habitats*», che ha durata di cinquantatré mesi, approvato dalla Commissione europea a valere sullo strumento finanziario per l'ambiente LIFE di cui alle premesse, è autorizzato, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, il cofinanziamento statale di 566.273,00 euro al Parco nazionale arcipelago toscano.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di 566.273,00 euro nella contabilità speciale 5845 aperta in favore del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Ministero medesimo, in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse comunitarie all'art. I.4 del citato *Grant Agreement* n. 18 NAT/IT/000828, secondo le seguenti modalità:

un primo prefinanziamento di euro 169.881,90, pari al 30 per cento dell'importo a proprio carico;

un secondo prefinanziamento di euro 226.509,20, pari al 40 per cento dell'importo a proprio carico;

una quota a titolo di saldo finale a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante.

3. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare effettua tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 novembre 2020

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 15 dicembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1556

21A00622

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 29 dicembre 2020.

Variazione al decreto direttoriale n. 1792 del 16 settembre 2016 di ammissione alle agevolazioni del progetto DM47530 presentato dalla società Elettric80 S.p.a. (Decreto n. 474/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 11), che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, istituisce il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244» che, all'art. 1, comma 5, dispone il trasferimento delle funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, n. 753, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», con cui è stata disposta l'articolazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la

riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140 recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca», che istituisce il Ministero dell'istruzione ed il Ministero dell'università e della ricerca a seguito della soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, convertito, con modificazioni in legge 5 marzo 2020, n. 12, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020;

Visto l'art. 4, comma 1, secondo periodo, del predetto decreto-legge n. 1/2020, a norma del quale gli incarichi dirigenziali comunque già conferiti presso l'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca anteriormente all'entrata in vigore dello stesso decreto (10 gennaio 2020) continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi;

Letto l'art. 4, comma 7, dello stesso decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, il quale dispone «Sino all'acquisizione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 3, comma 8, le risorse finanziarie sono assegnate ai responsabili della gestione con decreto interministeriale dei Ministri dell'istruzione, nonché dell'università e della ricerca. A decorrere dall'acquisizione dell'efficacia del predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le risorse sono assegnate ai sensi dell'art. 21, comma 17, secondo periodo, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Nelle more dell'assegnazione delle risorse, è autorizzata la gestione sulla base delle assegnazioni disposte dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nell'esercizio 2019, anche per quanto attiene alla gestione unificata relativa alle spese a carattere strumentale di cui all'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279»;

Visto il decreto interministeriale n. 117 dell'8 settembre 2020, adottato di concerto dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, con il quale si è provveduto all'assegnazione delle risorse finanziarie iscritte, per l'anno 2020, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca alle competenti strutture dirigenziali come desumibili dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, nonché alla determinazione dei limiti di spesa, per l'anno 2020, delle specifiche voci di bilancio interessate dalle norme di contenimento della spesa pubblica;

Visto in particolare l'art. 8 del predetto decreto con il quale alla direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140, sono assegnate le risorse indicate nella tabella C, allegata al medesimo decreto, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare alle strutture di servizio individuate al successivo art. 10 del richiamato decreto interministeriale;

Visto infine, il decreto direttoriale del 30 settembre 2020, n. 1555, con quale il direttore generale della direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati ha attribuito ai dirigenti le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato alla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», ed in particolare l'art. 1, commi 870/874, istituente il Fondo investimenti ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593 alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 27 maggio 2013, «Modalità di utilizzo e gestione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST). Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134» ed in particolare l'art. 11 «Disposizioni transitorie e finali» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo Regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX, «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 agosto 2016, n. 196;

Visto in particolare l'art. 10 del citato decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, che disciplina le modalità procedurali per la concessione di agevolazioni a favore dei progetti autonomamente presentati per il riorientamento e il recupero di competitività di strutture di ricerca industriale, con connesse attività di formazione di personale di ricerca;

Visto il progetto DM47530, presentato ai sensi dell'art.10 del decreto ministeriale n. 593/2000 dalla società Elettric80 S.p.a., di ricerca dal titolo «*Vehicular Indoor System POsitioning* (VISPO)» e di formazione dal titolo «Progetto di formazione di ricercatori specializzati nel posizionamento di precisione per carrelli industriali in ambienti chiusi»;

Visto il decreto direttoriale n. 1792 del 16 settembre 2016, registrato dalla Corte dei conti il 14 novembre 2016, n. 4149, con il quale il progetto DM47530 presentato, ai sensi dell'art. 10, decreto ministeriale n. 593/2000 dalla società Elettric80 S.p.a., è stato ammesso alle agevolazioni per un importo complessivo di euro 3.170.702,50, di cui 951.732,50 nella forma di contributo alla spesa e euro 2.218.970,00 nella forma di credito agevolato, inclusivo di una maggiorazione del 10% dell'agevolazione spettante in forza della dimensione di media impresa del soggetto proponente;

Visto il contratto di finanziamento stipulato in data 28 novembre 2017;

Vista la nota ministeriale del 14 giugno 2017, prot. n. 10886, con la quale è stato autorizzato lo slittamento temporale di ventiquattro mesi della data di inizio del progetto di formazione al 1° aprile 2017, e la successiva nota del 21 marzo 2018, prot. n. 4846, con la quale è stata concessa la proroga di dodici mesi per il progetto di ricerca con ultimazione al 30 settembre 2019;

Acquisita la nota pervenuta al MIUR il 5 aprile 2017, prot. n. 6469, con la quale l'Istituto convenzionato comunicava le variazioni societarie che avevano interessato il soggetto proponente e precisamente fusione per incorporazione della controllante E80 S.r.l. e fusione per incorporazione della società Passaggio S.r.l., rappresentando che tali variazioni non avessero avuto impatto sulle strutture deputate allo svolgimento del progetto, sul regolare andamento dello stesso e sulle prospettive di industrializzazione;

Vista la nota ministeriale del 25 ottobre 2017, prot. n. 17822, con la quale, alla luce delle variazioni intervenute in capo alla proponente, è stato richiesto all'istituto convenzionato di effettuare un ulteriore approfondimento istruttorio volto ad accertare, tra l'altro, il mantenimento del parametro dimensionale di media impresa;

Rilevato che, con nota pervenuta il 2 novembre 2017, prot. n. 18264, l'Istituto convenzionato rappresentava che la società Elettric80 S.p.a. si configurava quale grande impresa, il MIUR, con successiva nota del 22 gennaio 2018, n. 947, chiedeva all'Istituto convenzionato di individuare il momento a partire dal quale l'impresa avesse perduto lo *status* di media impresa;

Vista la nota pervenuta il 26 gennaio 2018, n. 1302, nella quale l'Istituto convenzionato individuava nell'approvazione del bilancio relativo all'anno 2009 (24 giugno 2010), il momento a partire dal quale la società Elettric80 S.p.a. aveva perso lo *status* di media impresa, in quanto aveva superato i parametri richiesti per due esercizi di bilancio consecutivi, come previsto dall'art. 4, paragrafi I e II, dell'Allegato I al GBER, regolamento (UE) 651/2014;

Visti i pareri resi dall'Avvocatura generale dello Stato, interpellata dal MIUR sulla questione, pervenuti rispettivamente in data 7 ottobre 2019, prot. MIUR n. 18054, e 25 novembre 2019, prot. MIUR n. 21085, nei quali veniva evidenziato come, in caso di perdita dello *status* di PMI, la concessione dell'agevolazione nella misura spettante a piccole e medie imprese avesse realizzato una sostanziale elusione delle finalità perseguite dalla specifica disciplina di settore, assumendo, dunque, rilevanza i mutamenti dimensionali antecedenti all'adozione del provvedimento concessorio;

Considerato che la Commissione europea, interpellata per il tramite dell'Agenzia per la coesione attraverso apposita piattaforma E-Wiki, individuava nella data di ottenimento del finanziamento il momento esatto in cui verificare il parametro dimensionale dell'impresa e non la data di presentazione della domanda;

Vista la nota MUR del 5 marzo 2020, n. 3449, con la quale si comunicava alla Elettric80 S.p.a., ai sensi dell'art. 7, legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di rettifica del decreto di ammissione al finanziamento, chiedendo altresì di voler prendere atto della necessità di una revisione dell'entità delle agevolazioni, e precisando che l'autorizzazione dei SAL, calcolati secondo le intensità non più spettanti alla luce della modifica della dimensione di impresa, non potesse ritenersi in alcun modo elemento su cui fondare un legittimo affidamento circa la spettanza dell'agevolazione nella misura prevista dal decreto di ammissione;

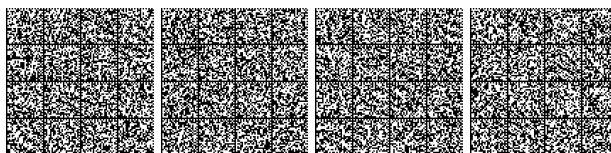
Vista la nota pervenuta al MUR il 20 marzo 2020, prot. n. 4197, con la quale Elettric80 S.p.a. prendeva atto della comunicazione del Ministero, e comunicava di restare in attesa, nelle more dell'adozione del provvedimento di rettifica, del pagamento dei SAL presentati nonché del menzionato decreto di rettifica;

Viste le note del 23 marzo 2020, prott. nn. 4341/4343, con le quali è stato autorizzato il pagamento dal 1° al 5° SAL per attività di ricerca e del 1° SAL per attività di formazione;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Ritenuta la necessità di adottare, per il progetto DM47530, il relativo provvedimento ministeriale di rettifica del precedente decreto direttoriale di ammissione alle agevolazioni n. 1792 del 16 settembre 2016;

Decreta:

Art. 1.

1. A rettifica di quanto disposto con decreto direttoriale n. 1792 del 16 settembre 2016, di ammissione al finanziamento, a seguito delle variazioni e per le motivazioni citate in premessa, le agevolazioni deliberate per il progetto DM47530, in favore della società Elettric80 S.p.a., sono rideterminate complessivamente in euro 3.170.702,50 di cui euro 600.337,50 nella forma di contributo nella spesa (di cui euro 554.100,00 per attività di ricerca e euro 46.237,50 per attività di formazione) ed euro 2.570.365,00 nella forma di credito agevolato (di cui euro 2.440.900,00 per attività di ricerca e euro 129.465,00 per attività di formazione), che graveranno sulle apposite disponibilità del F.A.R., per l'anno 2012 e precedenti.

2. Forme, misure, modalità e condizioni di fruizione alle agevolazioni sono riportate nella scheda allegata al presente decreto, di cui costituisce parte integrante, che annulla e sostituisce quella allegata al decreto direttoriale n. 1792 del 16 settembre 2016, di ammissione alle agevolazioni.

3. Restano ferme tutte le altre disposizioni del citato decreto direttoriale n. 1792 del 16 settembre 2016 di ammissione alle agevolazioni.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 22 gennaio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 115

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

21A00624

DECRETO 19 gennaio 2021.

Concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 00307, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 123/2021).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020, istitutivo del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), così come convertito, con modificazioni, con la legge 5 marzo 2020, n. 12, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020, e, in particolare, l'art. 4, comma 1 dello stesso;

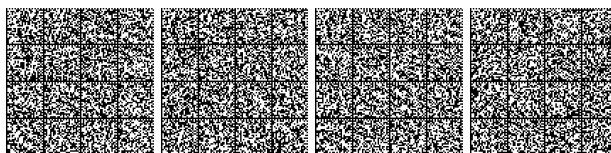
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164 del 30 settembre 2020 (*Gazzetta Ufficiale* n. 309 del 14 dicembre 2020) recante il regolamento di organizzazione del MUR, nonché il regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 165 del 30 settembre 2020, n. 165 (*Gazzetta Ufficiale* n. 309 del 14 dicembre 2020);

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del MIUR» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 - Supplemento ordinario n. 19 - in particolare l'allegato 3, punto 3, che stabilisce che l'Ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca è competente in materia di «Programmazione e promozione della ricerca in ambito internazionale e coordinamento della ricerca aerospaziale»;

Visto l'art. 11, comma 1 e 5, del decreto-legge del 16 maggio 1994, n. 299, convertito con modificazioni dalla legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visti i regolamenti europei vigenti per il periodo di programmazione 2014-2020;

Visto in particolare il reg. (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 (PON «R&I» 2014-2020) e il relativo piano finanziario approvati con decisione C (2015) 4972 del 14 luglio 2015, così come da ultimo riprogrammato con decisione C (2020) 1518 del 5 marzo 2020, che ha competenza sulle regioni in transizione e le regioni meno sviluppate;

Visto il Programma nazionale per la ricerca 2015 - 2020, approvato dal CIPE nella seduta del 1° maggio 2016, che individua gli obiettivi, le azioni e i progetti finalizzati a migliorare l'efficienza e l'efficacia nazionale della ricerca nonché l'assegnazione di risorse al Piano-stralcio «Ricerca e innovazione» di integrazione del PNR per il periodo 2015-2017 a valere sul FSC 2014 - 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 184 dell'8 agosto 2016;

Visto il Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» ed il relativo piano finanziario, approvato con delibera CIPE n. 1/2016 del 1° maggio 2016, per un importo complessivo pari a 500,00 milioni di euro a valere su risorse del Fondo di sviluppo e coesione (FSC), come da ultima riprogrammazione approvata con nota del 6 dicembre 2018 della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione DPCOE, n. 4564 - P;

Viste le delibere n. 25 e n. 26 approvate dal CIPE il 10 agosto 2016 che definiscono, tra l'altro, le regole di funzionamento del FSC;

Letto l'art. 4, comma 7, del citato decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, il quale dispone «Sino all'acquisizione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 3, comma 8, le risorse finanziarie sono assegnate ai responsabili della gestione con decreto interministeriale dei Ministri dell'istruzione, nonché dell'università e della ricerca. A decorrere dall'acquisizione dell'efficacia del predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le risorse sono assegnate ai sensi dell'art. 21, comma 17, secondo periodo, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Nelle more dell'assegnazione delle risorse, è autorizzata la gestione sulla base delle assegnazioni disposte dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nell'esercizio 2019, anche per quanto attiene alla gestione unificata relativa alle spese a carattere strumentale di cui all'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279»;

Visto il decreto interministeriale n. 117 dell'8 settembre 2020, adottato di concerto dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, con il quale, si è provveduto all'assegnazione delle risorse finanziarie iscritte, per l'anno 2020, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca alle competenti strutture dirigenziali come desumibili dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, nonché alla determinazione dei limiti di spesa, per l'anno 2020, delle specifiche voci di bilancio interessate dalle norme di contenimento della spesa pubblica;

Visto in particolare l'art. 8 del predetto decreto con il quale alla Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140, sono assegnate le risorse indicate nella tabella C, allegata al medesimo decreto, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare alle strutture di servizio individuate al successivo art. 10 del richiamato decreto interministeriale;

Visto infine, il decreto direttoriale n. 1555 del 30 settembre 2020 con il quale il direttore generale della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati ha attribuito ai dirigenti le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie»;

Viste le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, approvate con decreto direttoriale del 13 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 12 dicembre 2017, e aggiornate con decreto direttoriale del 17 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 29 novembre 2018;

Visto il decreto direttoriale del 13 luglio 2017, n. 1735/Ric. «Avviso per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015 - 2020» di seguito («Avviso»);

Visto l'art. 2 dell'avviso che disciplina le finalità dell'intervento;

Visto altresì, l'art. 13 «Risorse finanziarie e modalità di erogazione» del medesimo avviso, il quale dispone in relazione a tale intervento risorse per complessivi 496.965.605,33 euro, per 326.965.605,33 euro a valere sulla dotazione del Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 - Asse II - Azione Cluster (II.2), e per 170.000.000,00 a valere sul Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» - Programma «Cooperazione pubblico - privato e ricerca industriale» - Linea «Ricerca industriale nelle 12 aree di specializzazione», di cui complessivi 472.415.504,00 euro direttamente destinati al finanziamento delle proposte progettuali presentate e valutate positivamente dal MUR;

Visto il decreto direttoriale n. 2570 del 19 dicembre 2019, registrato alla Corte dei conti in data 24 gennaio 2020 al n. 152, con il quale, per le motivazioni ivi contenute, le risorse finanziarie del Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» - Programma «Cooperazione pubblico - privato e ricerca industriale» - Linea «Ricerca industriale nelle 12 aree di specializzazione», per complessivi 54.245.474,96 euro, aggiuntive rispetto ai 472.415.504,00 euro originariamente allocati, sono state destinate al finanziamento delle proposte progettuali presentate e selezionate nell'ambito del citato avviso;

Visto il decreto direttoriale n. 551 del 27 aprile 2020, registrato alla Corte dei conti in data 11 maggio 2020 al n. 1279, con il quale le risorse di cui al citato decreto direttoriale n. 2570 del 19 dicembre 2019, sono state ripartite tra le 12 aree di specializzazione;

Tenuto conto che la ripartizione delle risorse di cui al punto precedente assorbe, al fine di un integrale impiego delle risorse stanziate per l'attuazione dell'avviso DD n. 1735 del 13 luglio 2017, una ridefinizione dei massimali di finanziamento previsti dall'art. 13, comma 1 del più volte citato avviso;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115;

Viste le domande presentate nel rispetto dei tempi e delle modalità previste nell'avviso, ed in particolare l'art. 4 che disciplina i criteri di partecipazione nella forma del partenariato pubblico-privato;

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 7 dell'avviso il MUR, verificata l'ammissibilità delle domande presentate da parte dei partenariati pubblico-privato, ha proceduto alla valutazione dei relativi progetti mediante modalità e criteri di cui al successivo art. 8 dell'avviso;

Visto il decreto direttoriale del 1° giugno 2018 prot. n. 1385, con il quale il MIUR provvedeva ad approvare la graduatoria di merito a seguito delle valutazioni tecnico scientifiche delle domande presentate nell'ambito dell'area di specializzazione «Tecnologie per gli ambienti di vita» dell'avviso, come da tabella «Graduatoria delle domande dell'area di specializzazione "Tecnologie per gli ambienti di vita"» allegato 1 al predetto decreto direttoriale;

Vista la nota del 15 maggio 2020 prot. n. 7815 con la quale il responsabile del procedimento, sulla base della graduatoria di merito, ha trasmesso ad Invitalia S.p.a. gli atti di esito della valutazione tecnico-scientifica per le valutazioni economico-finanziarie dei progetti;

Acquisiti gli esiti istruttori della valutazione economico-finanziaria di Invitalia S.p.a. sul progetto dell'area di specializzazione «Tecnologie per gli ambienti di vita» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_00307 dal titolo BraVi - «Piattaforma BraVI» con nota dell'8 ottobre 2020 prot. n. 14934;

Vista la nota del 13 ottobre 2020 prot. n. 15206 con la quale il responsabile del procedimento ha chiesto ad Invitalia S.p.a. di effettuare le attività di supplemento istruttorio del soggetto beneficiario Fondazione Neurone Onlus per verifica della condizione di cui all'art. 4, comma 9, lettera d. dell'avviso;

Visto l'esito positivo del supplemento istruttorio a cura di Invitalia S.p.a., acquisito dal MUR con nota del 18 dicembre 2020 prot. n. 19934 riguardo al visto precedente;

Atteso che ai sensi dell'art. 13 del citato avviso e del citato decreto direttoriale n. 551 del 27 aprile 2020 sono state individuate le risorse disponibili fino a concorrenza dei fondi PON «Ricerca e innovazione 2014 e 2020» e FSC e della relativa dotazione;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593 del 2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto dall'avviso integrativo nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del presente decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593 del 2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159, «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modificazioni ed integrazioni e atteso che il perfezionamento della contrattualizzazione è subordinato all'espletamento di tutti gli adempimenti allo stesso collegati;

Visto l'art. 103, comma 2, del decreto-legge del 17 marzo 2020, n. 18, il quale prevede che «...tutti i certificati, attestati, permessi, concessioni, autorizzazioni e atti abilitativi comunque denominati, in scadenza tra il 31 gennaio e il 15 aprile 2020, conservano la loro validità fino al 15 giugno 2020...»;

Visti i Codici unici di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

Visto il decreto direttoriale n. 1811 del 30 settembre 2019 di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del procedimento, a modifica di quanto previsto dall'art. 17, comma 1, del decreto direttoriale n. 1735 del 13 luglio 2017;

Vista la nota del 18 gennaio 2021 prot. n. 660 con la quale il responsabile del procedimento ha trasmesso gli atti valutativi alla scrivente Direzione per gli eventuali seguiti di competenza, avendo verificato la regolarità e la completezza dei suddetti atti;

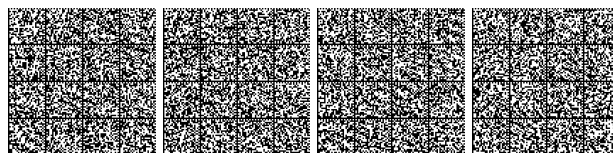
Vista la nota del 4 dicembre 2019 prot. n. 21578 inviata dall'amministrazione alla Corte dei conti in ordine alla procedura di gestione delle variazioni di progetto relative a progetti di ricerca finanziati dal MUR;

Ritenuto che nulla osti all'adozione del provvedimento di concessione del finanziamento ai progetti sopra richiamati;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di ricerca industriale e non preponderante sviluppo sperimentale, area di specializzazione «Tecnologie per gli ambienti di vita» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_00307 dal titolo BraVi - «Piattaforma BraVI» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le disposizioni normative citate nelle premesse, relativamente a forma, misura, modalità e condizioni indicate nel-

la «Scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario», allegata al presente decreto direttoriale (allegato 1) di cui è parte integrante.

2. La decorrenza del progetto indicata, mediante il sistema SIRIO, in sede di presentazione della domanda di agevolazione, è fissata al 1° giugno 2018 salvo successiva istanza assentita di avvio differito, e ha una durata pari a trenta mesi, prorogabile una sola volta e fino ad un massimo di dodici mesi ai sensi dell'art. 5, comma 7, dell'avviso, così come modificato dal decreto direttoriale n. 1127 del 21 luglio 2020.

3. Il soggetto capofila, individuato dal partenariato ai sensi dell'art. 4, comma 8, dell'avviso, giuste procure speciali trasmesse dai soggetti proponenti e acquisite agli atti, è Assing S.p.a., con sede legale in via E. Amaldi n. 14 Monterotondo (RM), c.a.p. 00015, P.I. 01603091008, nella persona del suo legale rappresentante Renato De Silva nato a Mirabella Eclano (AV) il 1° aprile 1944, C.F. DSLRNT44D01F230P.

4. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui al disciplinare di concessione delle agevolazioni (allegato 2) parte integrante del presente decreto e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nel capitolato tecnico (allegato 3).

5. La scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, allegato 1 al presente decreto - elaborato sulla base dei dati presenti sul sistema informatico SIRIO - riporta il dettaglio dei costi, nonché delle relative ripartizioni tra attività di ricerca industriale e di non preponderante sviluppo sperimentale.

6. I Codici unici di progetto (CUP) e i Codici concessione RNA - COR, rilasciati dal registro nazionale degli aiuti di Stato ai sensi del citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, riferiti ad ogni singolo soggetto beneficiario, sono riportati nell'allegato 4 - Codici unici di progetto (CUP) e Codici concessione RNA - COR, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti beneficiari previsti dal progetto, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e i regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto, il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi ammissibili a rendicontazione decorrono dalla data di avvio del progetto fissata al 1° giugno 2018 e comunque non prima del novantesimo giorno successivo alla data di presentazione della relativa domanda a valere sull'avviso, come previsto dall'art. 13, comma 5, del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

3. Nell'ambito del progetto, le attività realizzate a valere sulle risorse PON Ricerca e innovazione 2014 - 2020 devono essere concluse e rendicontate entro i termini di cui all'art. 1, comma 2 del presente decreto e comunque obbligatoriamente non oltre il 31 dicembre 2023.

4. I costi sostenuti, qualora sia accertato che non rispettino le disposizioni di legge e i regolamenti, non saranno considerati ammissibili e, quindi, non verranno riconosciuti.

5. Le variazioni di progetto che rientrano nelle fattispecie di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016 saranno trattate secondo quanto previsto nella nota trasmessa alla Corte dei conti prot. n. 21578 del 4 dicembre 2019.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi del progetto di cui all'art. 1 del presente decreto direttoriale, sono determinate complessivamente in euro 2.902.006,21 (duemilioninoventoduemilasei/21), nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità dei Fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 dell'avviso e dell'art. 1 del DD n. 551 del 27 aprile 2020.

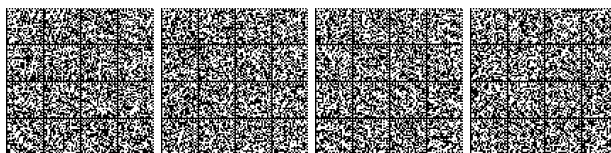
2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sui Fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione. Il MUR porrà in essere tutte le misure atte ad evitare il rischio di doppio finanziamento in coerenza con la normativa nazionale ed europea di riferimento.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016 e relative linee guida e procedure operative, senza modificare la data entro la quale dovranno essere concluse e rendicontate le attività e i costi di progetto.

Art. 4.

1. Nei casi di concessione delle anticipazioni nella misura massima del 50% dell'importo agevolato di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto direttoriale, ove richieste dal soggetto beneficiario, le stesse dovranno essere garantite nel rispetto di quanto previsto dall'art. 14, comma 2, dell'avviso.

2. Il soggetto beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593 del 2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra pubblica amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto direttoriale di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, capitolato tecnico, disciplinare di concessione delle agevolazioni e Codici unici di progetto e Codici concessione RNA - COR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto capofila del partenariato pubblico privato per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinata alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle disposizioni di legge e regolamentari, nazionali e dell'Unione europea citati in premessa.

L'entrata in vigore del presente decreto è subordinata all'approvazione dei competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e agli obblighi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 gennaio 2021

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 27 gennaio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 136

AVVERTENZA:

Gli allegati dei decreti relativi all'avviso in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: sito MIUR https://www.miur.gov.it/web/guest/normativa

21A00623

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 febbraio 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Puglia.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 1, commi 16-*bis* e seguenti;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2021, n. 1, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021 n. 2, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante: «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», nonché del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19»", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 15 gennaio 2021, n. 11;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 16 gennaio 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per le Regioni Abruzzo, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Umbria e Valle d'Aosta», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, 16 gennaio 2021, n. 12, con la qua-

le sono state applicate, tra l'altro, alla Regione Puglia, le misure di cui all'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 29 gennaio 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per le Regioni Puglia, Sicilia, Umbria e per la Provincia autonoma di Bolzano», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, 31 gennaio 2021, n. 25, con la quale per la Regione Puglia sono state reiterate le misure di cui alla predetta ordinanza 16 gennaio 2021;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Visto il documento di «Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale», condiviso dalla Conferenza delle regioni e province autonome in data 8 ottobre 2020;

Visto il verbale del 5 febbraio 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020, unitamente all'allegato report n. 38, nel quale, con riferimento alla settimana dal 25 al 31 gennaio 2021, per la Regione Puglia è stata documentata un'incidenza settimanale pari a 170,16 casi ogni 100.000 abitanti, uno scenario di «tipo 1» e un livello di rischio «alto»;

Vista, altresì, la nota del 5 febbraio 2021 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la nota dell'8 febbraio 2021 con la quale la Regione Puglia ha chiesto un riesame dei dati da parte della Cabina di regia, precisando di non aver provveduto a comunicare i dati aggiornati relativi ai posti letto e rappresentando che «sono stati aggiornati sul sistema informativo del Ministero della salute i posti effettivamente attivi di terapia intensiva ed area medica, a far data dal 23 gennaio u.s., rinvenienti dalla completa messa a regime delle strutture realizzate anche dalla Protezione civile» e, in particolare, che «sono stati comunicati ulteriori centonove posti letto di terapia intensiva e centotredici posti letto di area medica, già predisposti per essere conferiti alla rete assistenziale COVID-19 dalla predetta data»;

Visto il verbale dell'8 febbraio 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020, e, in particolare, la relazione specifica relativa a «Rivalutazione classificazione del rischio nella Regione Puglia», allegata al medesimo;

Considerato che, nel richiamato verbale, la Cabina di regia ha preso atto della richiesta della Regione Puglia di «operare una rivalutazione della classificazione del rischio calcolata nella settimana 38 e relativa alla settimana 25-31 gennaio 2021, facendo seguito ad una rettifica nella dotazione di posti letto attivi in terapia intensiva ed in area medica riportata dalla regione al flusso dedicato e coordinato dal Ministero della salute DG Programmazione»;

Considerato, altresì, che la Cabina di regia, nel precisare che «La rivalutazione del dato rettificato dalla regione comporta un aumento nella dotazione dei posti letto riportati nel giorno 2 febbraio 2021 (utilizzato nella classificazione della settimana 38) con conseguente riduzione del tasso di occupazione sia in terapia intensiva che in area medica [...]», ha ritenuto di operare «(...) una riclassificazione della regione stessa a rischio moderato confermando la compatibilità della trasmissibilità con uno scenario di trasmissione di tipo 1»;

Vista, altresì, la nota del 9 febbraio 2021 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

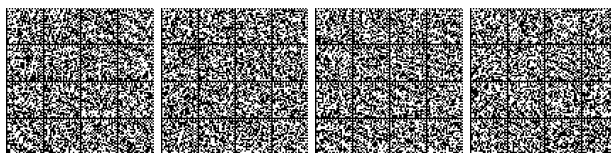
Preso atto, in ragione degli elementi sopravvenuti conseguenti alla rettifica dei dati relativi alla settimana 25/31 gennaio 2021, come certificati dalla Cabina di regia ora per allora, della sussistenza dei requisiti di cui all'art. 1, comma 16-*ter*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, ai fini della nuova classificazione della Regione Puglia;

Sentito il Presidente della Regione Puglia;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nella Regione Puglia

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 16-*ter* del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, per la Regione Puglia, cessa l'applicazione delle misure di cui all'art. 2 del medesimo decreto.

2. La presente ordinanza produce effetti dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 febbraio 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 10 febbraio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 258

21A00830

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 13 gennaio 2021.

Recepimento della direttiva (UE) 2020/1833 della Commissione, che modifica gli allegati della direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al trasporto interno di merci pericolose.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la direttiva 2008/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 relativa al trasporto interno di merci pericolose, recepita con il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35;

Vista la direttiva 2010/61/UE della Commissione del 2 settembre 2010 che adegua per la prima volta al progresso scientifico e tecnico gli allegati della direttiva 2008/68/CE, recepita con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 3 gennaio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 39 del 17 febbraio 2011;

Vista la direttiva 2012/45/UE della Commissione del 3 dicembre 2012 che adegua per la seconda volta al progresso scientifico e tecnico gli allegati della direttiva 2008/68/UE, recepita con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 21 gennaio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 13 marzo 2013;

Vista la direttiva 2014/103/UE della Commissione del 21 novembre 2014 che adegua per la terza volta al progresso scientifico e tecnico gli allegati della direttiva 2008/68/CE, recepita con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 16 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 78 del 3 aprile 2015;

Vista la direttiva 2016/2309/UE della Commissione del 16 dicembre 2016, che adegua per la quarta volta al progresso scientifico e tecnico gli allegati della direttiva 2008/68/CE, recepita con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 12 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 17 giugno 2017;

Vista la direttiva 2018/217/UE della Commissione del 31 gennaio 2018, che adegua al progresso scientifico e tecnico gli allegati della direttiva 2008/68/CE, recepita con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 20 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 123 del 29 maggio 2018;

Vista la direttiva 2018/1846/UE della Commissione del 23 novembre 2018, che modifica gli allegati della direttiva 2008/68/CE, recepita con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 12 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 81 del 5 aprile 2019;

Vista la direttiva 2020/1833/UE della Commissione del 2 ottobre 2020, che modifica gli allegati della direttiva 2008/68/CE, che modifica gli allegati della direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'adeguamento al progresso scientifico e tecnico, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. L408 del 4 dicembre 2020;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante: «Nuovo codice della strada» e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 229 che delega i Ministri della Repubblica a recepire, secondo le competenze loro attribuite, le direttive comunitarie concernenti le materie disciplinate dallo stesso codice;

Considerato che l'art. 5 del richiamato decreto legislativo n. 35 del 2010 rimette all'amministrazione il recepimento delle direttive comunitarie, concernenti l'adeguamento al progresso scientifico e tecnico della materia del trasporto di merci pericolose su strada, recanti modifiche degli allegati A e B dell'ADR, dell'allegato del RID che figura come appendice C del COTIF e dei regolamenti allegati all'ADN;

Ritenuto opportuno trasporre nell'ordinamento interno le disposizioni della direttiva 2020/1833/UE;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'art. 3 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35

1. Le lettere *a)*, *b)* e *c)* dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, sono sostituite dalle seguenti:

«*a)* negli allegati A e B dell'ADR, come applicabili a decorrere dal 1° gennaio 2021, restando inteso che i termini "parte contraente" sono sostituiti dai termini "Stato membro", ove opportuno;

b) nell'allegato del RID, che figura come appendice C della COTIF, applicabile con effetto dal 1° gennaio 2021, restando inteso che i termini "Stato contraente del RID" sono sostituiti dai termini "Stato membro", ove opportuno;

c) nei regolamenti allegati all'ADN, applicabili con effetto a decorrere dal 1° gennaio 2021, così come l'art. 3, lettere *f)* ed *h)* e l'art. 8, paragrafi 1 e 3 dell'ADN, nei quali "parte contraente" è sostituito con "Stato membro", ove opportuno».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 gennaio 2021

Il Ministro: DE MICHELI

Registrato alla Corte di conti il 29 gennaio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, n. 480

21A00674

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 22 dicembre 2020.

Iscrizione di varietà di mais e cereali a paglia al relativo registro nazionale.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019, registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, reg. n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141, registrata all'UCB al n. 287 in data 2 aprile 2020;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale – DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020, recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la nota dell'11 novembre 2020, n. 9308119, con la quale sono fornite le istruzioni necessarie ad assicurare la continuità dell'azione amministrativa, in assenza del direttore generale dello sviluppo rurale e fino al perfezionamento dell'incarico del nuovo direttore e che, fermi restando gli obiettivi operativi attribuiti ai dirigenti e le risorse finanziarie ed umane assegnate per la loro realizzazione dal decreto direttoriale n. 12841 del 14 aprile 2020, conferma le autorizzazioni e le deleghe previste dall'art. 2 del decreto medesimo;

Viste le domande presentate al fine dell'iscrizione delle varietà al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/1971 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973;

Visti i pareri espressi dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016;

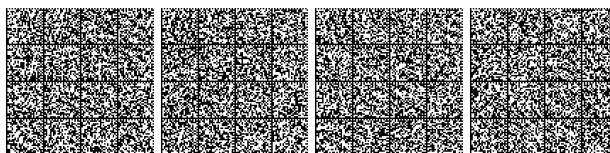
Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati;

Considerata conclusa la verifica delle denominazione proposte in quanto pubblicate sul Bollettino delle varietà vegetali n. 4/2020 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, le cui descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

MAIS

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
19470	Astrolabe	200	HS	Caussade Semences – Francia
18991	Euroboss	200	HT	Bayerische Planzenzuchtgesellschaft EG & Co Germania
19092	Forbes	200	HS	Syngenta France S.A.S. Francia
18888	Loudeac	200	HT	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano
18894	Airlab	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. – Milano
18900	Kleri	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano
18922	Maelio	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
18928	Obispo	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
18929	Fidencio	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
18865	Maxeed	600	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
18877	Stanislax	700	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
18069	Blackpearl	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. – Milano
18102	Koolee	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
18103	Lucignolo	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
18108	Kaprisse	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
18934	Kabardi	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
18880	Fazioli	700	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
18892	DKC3202	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano
18872	DKC6503	600	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano e Monsanto Technology LLC. – USA

FRUMENTO DURO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
19625	Cartesio	Apsovsementi S.p.a. – Voghera (PV)

FRUMENTO TENERO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
19621	Anversa	Apsovsementi S.p.a. – Voghera (PV)

ORZO POLISTICO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
19635	Fenice	Apsovsementi S.p.a. – Voghera (PV)

TRITICALE

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
19627	Etere	Apsovsementi S.p.a. – Voghera (PV)

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2020

Il Capo del Dipartimento: BLASI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

21A00737

DECRETO 22 dicembre 2020.

Variazione di denominazione di varietà di frumento tenero e mais iscritte al registro nazionale.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modificazioni relativo al regolamento di esecuzione della legge n. 1096/1971;

Visto in particolare l'art. 17-*bis* del detto decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973, modificato, da ultimo, dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001 n. 322, per ciò che concerne i dubbi sorti, dopo l'iscrizione delle varietà, in ordine all'idoneità della denominazione varietale;

Visto il decreto ministeriale 19 ottobre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 270 del 29 ottobre 2020, con il quale è stata iscritta al registro nazionale la varietà di frumento tenero erroneamente denominata Fiorillo;

Visto il decreto ministeriale 7 luglio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 187 del 27 luglio 2020, con il quale è stata iscritta al registro nazionale la varietà di mais erroneamente denominata Smatboxx;

Visto il decreto ministeriale 16 gennaio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 26 del 1° febbraio 2020, con il quale è stata iscritta al registro nazionale la varietà di mais denominata DKC5800;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, comma 12 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019, registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, reg. n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141, registrata all'UCB al n. 287 in data 2 aprile 2020;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la nota dell'11 novembre 2020, n. 9308119, con la quale sono fornite le istruzioni necessarie ad assicurare la continuità dell'azione amministrativa, in assenza del direttore generale dello sviluppo rurale e fino al perfezionamento dell'incarico del nuovo direttore e che, fermi restando gli obiettivi operativi attribuiti ai dirigenti e le risorse finanziarie

ed umane assegnate per la loro realizzazione dal decreto direttoriale n. 12841 del 14 aprile 2020, conferma le autorizzazioni e le deleghe previste dall'art. 2 del decreto medesimo;

Viste le proposte di nuove denominazioni presentate dagli interessati e in considerazione del fatto che le vecchie denominazioni non hanno acquisito alcun significato particolare in quanto le varietà non sono mai state oggetto di commercializzazione;

Considerato che le denominazioni proposte sono state oggetto di pubblicazione sul «Bollettino delle varietà vegetali» n. 4/2020 senza che siano state presentate obiezioni alla loro adozione;

Considerato pertanto concluso l'esame delle nuove denominazioni proposte;

Ritenuto di accogliere le proposte di nuove denominazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. La denominazione della varietà di mais DKC5800 è modificata in Kosmopolit.

La denominazione della varietà di frumento tenero Fiorillo è rettificata in Forillo.

La denominazione della varietà di mais Smatboxx è rettificata in Smartboxx.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2020

Il Capo del Dipartimento: BLASI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

21A00738

DECRETO 28 dicembre 2020.

Cancellazione di varietà di specie agrarie su richiesta del responsabile.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019, registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, reg. n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141, registrata all'UCB al n. 287 in data 2 aprile 2020;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020, recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la nota dell'11 novembre 2020, n. 9308119, con la quale sono fornite le istruzioni necessarie ad assicurare la continuità dell'azione amministrativa, in assenza del direttore generale dello sviluppo rurale e fino al perfezionamento dell'incarico del nuovo direttore e che, fermi restando gli obiettivi operativi attribuiti ai dirigenti e le risorse finanziarie ed umane assegnate per la loro realizzazione dal decreto direttoriale n. 12841 del 14 aprile 2020, conferma le autorizzazioni e le deleghe previste dall'art. 2 del decreto medesimo;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la cancellazione delle varietà indicate nel dispositivo dal registro nazionale;

Considerato che le varietà per le quali è stata chiesta la cancellazione non rivestono particolare interesse in ordine generale;

Decreta:

Art. 1.

1. A norma dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modifiche e integrazioni, le sotto riportate varietà, iscritte al registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie con il decreto a fianco indicato, sono cancellate dal registro medesimo:

Codice	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza	D.M. Iscrizione o rinnovo
18547	Mais	Macfly	Mas Seeds	15 gennaio 2019
16970	Mais	Makelina	Mas Seeds	12 gennaio 2017
18629	Mais	Malabar	Mas Seeds	15 gennaio 2019
18621	Mais	MAS 21S	Mas Seeds	15 gennaio 2019
19345	Mais	MAS 222D	Mas Seeds	16 gennaio 2020
19351	Mais	MAS 263F	Mas Seeds	16 gennaio 2020
19344	Mais	MAS 443D	Mas Seeds	16 gennaio 2020
14741	Mais	MAS 45N	Mas Seeds	7 gennaio 2014
12790	Mais	MAS 60WX	Mas Seeds	7 febbraio 2011
8562	Mais	Sabia	Mas Seeds	19 febbraio 2015
17564	Mais	Sanderson	Mas Seeds	18 gennaio 2018
17577	Mais	Starfox	Mas Seeds	18 gennaio 2018
12781	Mais	Tactic	Mas Seeds	7 febbraio 2011
16238	Mais	Alesana	Mas Seeds	11 gennaio 2016
14746	Mais	Bissao	Mas Seeds	3 febbraio 2014
13670	Sorgo	Jagguar	RAGT 2N S.A.S.	11 aprile 2012

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2020

Il Capo del Dipartimento: BLASI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

21A00739

DECRETO 28 dicembre 2020.

Variazione del responsabile della conservazione in purezza di varietà di specie agrarie iscritte al registro nazionale.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI E DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante: «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019, registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, reg. n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141, registrata all'UCB al n. 287 in data 2 aprile 2020;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020, recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la nota dell'11 novembre 2020, n. 9308119, con la quale sono fornite le istruzioni necessarie ad assicurare la continuità dell'azione amministrativa, in assenza del direttore generale dello sviluppo rurale e fino al perfezionamento dell'incarico del nuovo direttore e che, fermi restando gli obiettivi operativi attribuiti ai dirigenti e le risorse finanziarie ed umane assegnate per la loro realizzazione dal decreto direttoriale n. 12841 del 14 aprile 2020, conferma le autorizzazioni e le deleghe previste dall'art. 2 del decreto medesimo;

Visti i decreti con i quali sono state iscritte, nel relativo registro, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/1971, le varietà indicate nel dispositivo, per le quali è stato indicato il nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la variazione della responsabilità della conservazione in purezza delle varietà indicate nel dispositivo;

Attesa la necessità di modificare il relativo decreto d'iscrizione;

Decreta:

Art. 1.

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto riportata varietà, già assegnata ad altra ditta con precedente decreto, è attribuita al responsabile della conservazione in purezza a fianco indicato:

Codice	Specie	Varietà	Vecchio responsabile della conservazione in purezza	Nuovo responsabile della conservazione in purezza
2121	Ibridi di sorgo x erba sudanese	True	CAL/WEST Seeds	CAL/WEST Seeds e Alforex Seeds
13760	Frumento duro	Santur	Serasem	Serasem e RAGT 2N S.A.S.
13763	Orzo distico	Ortilus	Serasem	Serasem e RAGT 2N S.A.S.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2020

Il Capo del Dipartimento: BLASI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

21A00740

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

ORDINANZA 25 maggio 2020.

Approvazione dello schema di convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'Impresa S.p.a.. Invitalia per il supporto amministrativo per l'accesso ai contributi di cui all'art. 23 comma 1 del decreto legge 17 ottobre 2016 n. 189 per il finanziamento dei progetti di investimento e formazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro. (Ordinanza n. 102/2020).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 14 febbraio 2020, registrato alla Corte dei conti il 24 febbraio 2020 con il n. 295, con il quale l'on. avv. Giovanni Legnini è stato nominato Commissario straordinario per la ricostruzione, nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, recante «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 156, recante proroga fino al 31 dicembre 2020 dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria ed Abruzzo il 24 agosto 2016, il 26 ed il 30 ottobre 2016;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, con cui lo stato di emergenza dichiarato dalla delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016 è stato prorogato al 31 dicembre 2019 e la gestione straordinaria finalizzata alla ricostruzione è stata prorogata al 31 dicembre 2020;

Visto l'art. 1, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 9 settembre 2016, il quale prevede che il Commissario straordinario del Governo provvede, in particolare, al coordinamento delle amministrazioni statali, nonché con l'Autorità nazionale anticorruzione, alla definizione dei piani, dei programmi d'intervento, delle risorse necessarie e delle procedure amministrative finalizzate alla ricostruzione degli edifici pubblici e privati, nonché delle infrastrutture nei territori colpiti dal sisma;

Visto il decreto-legge n. 189 del 2016 recante »Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016», convertito con modificazioni dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, in particolare:

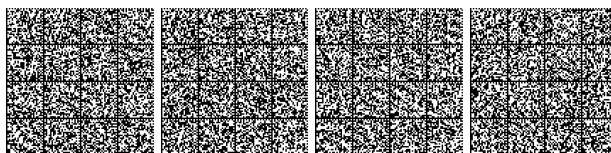
l'art. 2, comma 1, lettera *b)*, in forza del quale il Commissario straordinario coordina gli interventi di ricostruzione e riparazione degli immobili privati di cui al Titolo II, Capo I, sovraintendendo all'attività dei Vice Commissari di concessione ed erogazione dei relativi contributi e vigilando sulla fase attuativa degli interventi stessi, ai sensi dell'art. 5;

l'art. 2, comma 1, lettera *f)*, in forza del quale il Commissario straordinario sovraintende sull'attuazione delle misure di cui al Titolo II, Capo II, al fine di favorire il sostegno alle imprese che hanno sede nei territori interessati e il recupero del tessuto socio-economico nelle aree colpite dagli eventi sismici;

l'art. 2, comma 1, lettera *h)*, in forza del quale il Commissario straordinario tiene e gestisce la contabilità speciale a lui appositamente intestata;

l'art. 2, comma 1, lettera *i)*, in forza del quale il Commissario straordinario del Governo esercita il controllo su ogni altra attività prevista dal decreto-legge n. 189/2016 nei territori colpiti;

l'art. 2, comma 2, che attribuisce al Commissario straordinario, per l'esercizio delle funzioni di cui al comma 1 del medesimo articolo, il potere di adottare ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo, sentiti i Presidenti delle regioni interessate nell'ambito della cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 5, del medesimo decreto-legge;

l'art. 23, comma 1, ai sensi del quale: «Per assicurare la ripresa e lo sviluppo delle attività economiche in condizioni di sicurezza per i lavoratori nei territori dei comuni di cui all'art. 1, è trasferita alla contabilità speciale di cui all'art. 4 la somma di trenta milioni di euro destinata dall'Istituto nazionale assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), nel bilancio di previsione per l'anno 2016, al finanziamento dei progetti di investimento e formazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro»; l'art. 23, comma 2, ai sensi del quale: «La ripartizione

fra le regioni interessate delle somme di cui al comma 1 e i relativi criteri generali di utilizzo sono definiti con provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 2, comma 2, nel rispetto dei regolamenti UE n. 1407/2013 e n. 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, relativi all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti "*de minimis*"»;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Considerata la necessità di dare attuazione alla previsione dell'art. 23, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, relativamente all'utilizzo della somma pari a euro 30.000.000,00 (trentamilioni/00) destinata dall'art. 23, comma 1, del predetto decreto-legge dall'Istituto nazionale assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) al finanziamento dei progetti di investimento e formazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro;

Vista l'ordinanza commissariale n. 54 del 24 aprile 2018 recante «Attuazione dell'art. 23, comma 2, del decreto-legge 189 del 2016 e successive modificazioni ed integrazioni. Ripartizione delle somme destinate al finanziamento dei progetti di investimento e formazione in materia di salute e sicurezza del lavoro e criteri generali di utilizzo delle risorse»;

Vista l'ordinanza n. 82 del 10 luglio 2019 recante «Attuazione dell'art. 23, comma 2, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. Ripartizione delle somme destinate al finanziamento dei progetti di investimento e formazione in materia di salute e sicurezza del lavoro e criteri generali di utilizzo delle risorse. Presentazione della manifestazione d'interesse alla istanza di contributo»;

Vista l'ordinanza commissariale n. 98 del 9 maggio 2020 che detta nuove modalità e criteri per la concessione alle imprese di contributi per favorire la ripresa e lo sviluppo delle attività economiche in condizioni di sicurezza nelle aree interessate dal sisma del 2016;

Considerato l'art. 50, comma 9, del decreto-legge n. 189/2016 ai sensi del quale: «Il Commissario straordinario può stipulare apposite convenzioni, ai fini dell'esercizio di ulteriori e specifiche attività istruttorie, con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2011, n. 136» (in seguito decreto legislativo n. 159/2011);

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni ed integrazioni e conseguentemente il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Raggiunta l'intesa nella Cabina di coordinamento del 30 aprile 2020 con le Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria;

Considerato che con nota prot. n. 12711 del 22 maggio 2020, è stato richiesto ad Invitalia S.p.a. di presentare una proposta dettagliata, completa di piano finanziario, per la gestione dell'attività amministrativa di supporto alla concessione dei contributi di cui all'ordinanza n. 98 del 9 maggio 2020;

Vista la proposta di convenzione acquisita agli atti della Struttura commissariale al prot. n. 12962 del 25 maggio 2020, completa di piano operativo di dettaglio delle attività di Invitalia S.p.a. per l'attuazione dell'ordinanza n. 98 del 2020, il cui schema viene allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale;

Vista la valutazione di congruità economica dell'offerta, ai sensi dell'art. 192 del decreto legislativo n. 50 del 2016 di cui alla nota prot. n. 12968 del 25 maggio 2020;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

In attuazione di quanto disposto dal comma 9, dell'art. 50, del decreto-legge n. 189 del 2016;

DISPONE:

Art. 1.
Oggetto

1. Di affidare direttamente a Invitalia S.p.a. l'attività di supporto amministrativo per la gestione dei contributi per favorire la ripresa delle attività economiche in condizioni di sicurezza nei territori colpiti dal sisma del 2016 in considerazione:

a) delle gravi conseguenze economiche derivanti dall'emergenza Covid 19 e della necessità di intervenire per garantire la sicurezza dei lavoratori nel più breve tempo possibile;

b) della efficienza e qualità del servizio offerti da Invitalia S.p.a. anche in ragione della amplia e consolidata esperienza nella gestione di contributi e incentivi sia in contesti di gestione ordinaria che in contesti di gestione straordinaria;

c) della economicità del servizio offerto, a fronte anche del parziale utilizzo concesso degli strumenti informatici disponibili presso Invitalia S.p.a. e dell'avvalimento della esperienza maturata in attività similari;

d) della acquisita valutazione della congruità dell'offerta di Invitalia S.p.a., ai sensi dell'art. 192 del decreto legislativo n. 50 del 2016.

Art. 2.

Modalità e condizioni

1. Di stipulare con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'Impresa S.p.a. Invitalia, secondo lo schema allegato al n. 1 della presente ordinanza che ne costituisce parte integrante e sostanziale, una apposita convenzione finalizzata allo svolgimento delle attività di supporto amministrativo per l'accesso ai contributi per il finanziamento dei progetti di investimento e formazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro di cui all'art. 23, comma 1, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, stabilendo che:

la convenzione sarà efficace e produttiva di effetti secondo quanto previsto dal combinato disposto degli articoli 33 del decreto-legge 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340;

gli avvalimenti e le collaborazioni con altre società pubbliche da parte di Invitalia spa sono consentiti nel rispetto di quanto disposto dal decreto legislativo n. 50 del 2016;

l'ammontare del corrispettivo massimo stanziato è pari a euro 950.119,43, in ragione di quanto disposto dai commi 2 e 3, dell'art. 1, dell'ordinanza n. 98 del 2020.

2. Di prevedere che gli oneri connessi alla realizzazione delle attività previste dalla convenzione da stipularsi secondo lo schema approvato dalla presente ordinanza, stimato nella misura massima di euro 950.119,43 trovino copertura nell'ambito delle risorse assegnate al Commissario straordinario dal comma 1 dell'art. 23 del decreto legislativo n. 189 del 2016.

Art. 3.

Entrata in vigore ed efficacia

1. In considerazione della necessità di dare forte impulso alle attività connesse alla ricostruzione, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente esecutiva ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189/2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Roma, 25 maggio 2020

Il Commissario straordinario: LEGNINI

Registrato alla Corte dei conti il 28 maggio 2020
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 1166

AVVERTENZA:

L'allegato alla presente ordinanza è consultabile all'interno del sito istituzionale del Commissario straordinario Ricostruzione Sisma 2016: https://sisma2016.gov.it

21A00486

ORDINANZA 29 giugno 2020.

Termini di scadenza della domanda per danni lievi, differimento dei termini per effetto Covid-19 e misure in favore dei professionisti. (Ordinanza n. 103/2020).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 14 febbraio 2020, registrato alla Corte dei conti il 24 febbraio 2020 con il n. 295, con il quale l'on. avv. Giovanni Legnini è stato nominato Commissario straordinario per la ricostruzione, nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

Visto l'art. 38 «Rimodulazione delle funzioni commissariali» del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, recante «Disposizioni urgenti per la città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze», convertito, con modificazioni, nella legge 16 novembre 2018, n. 130;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016», convertito con modificazioni dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229 (di seguito, «decreto Sisma»), ed in particolare l'art. 2, comma 1, lettera *g)* secondo cui il «Commissario straordinario adotta e gestisce l'elenco speciale di cui all'art. 34, raccordandosi con le autorità preposte per lo svolgimento delle attività di prevenzione contro le infiltrazioni della criminalità organizzata negli interventi di ricostruzione»;

Visti gli articoli 8 e 34 del medesimo decreto n. 189 del 2016 circa la disciplina delle domande di concessione del contributo per la tipologia danni lievi nonché limiti per gli incarichi professionali attribuibili ai professionisti;

Visto l'art. 37 del decreto-legge 24 aprile 2020, n. 23, convertito con legge 5 giugno 2020, n. 40 che ha da ultimo prorogato i termini per gli adempimenti amministrativi e procedurali a causa dell'emergenza da Covid 19;

Vista l'ordinanza n. 12 del 9 gennaio 2017, come modificata, recante «Attuazione dell'art. 34 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito con modificazioni dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, e modifiche agli articoli 1, comma 2, lettera *c)* e 6, comma 2, dell'ordinanza n. 8 del 14 dicembre 2016, agli articoli 1, 3, comma 1, e 5, comma 2, dell'ordinanza n. 9 del 14 dicembre 2016, ed all'art. 1, commi 1 e 2, dell'ordinanza n. 10 del 19 dicembre 2016»;

Vista l'ordinanza n. 52 del 28 marzo 2018 recante «Procedimento di accertamento delle violazioni degli obblighi a carico dei professionisti iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 34 del decreto-legge 189 del 2016 e successive modificazioni ed integrazioni e nella attività di redazione delle schede Aedes. Attuazione dell'art. 2-*bis* del decreto-legge n. 148 del 16 ottobre 2017, convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172»;

Vista l'ordinanza n. 90 del 24 gennaio 2020 recante «Ruderi ed edifici collabenti: criteri per l'individuazione – modalità di ammissione a contributo dei collaben-

ti vincolati in attuazione dell'art. 10 del decreto-legge n. 189/2016 e successive modificazioni ed integrazioni e dell'art. 18 ordinanza n. 19/2017 – Approvazione delle Linee Guida e modifica della tabella allegata alla circolare CGRTS 713 del 23 maggio 2018.»;

Vista l'ordinanza n. 100 del 9 maggio 2020 recante «Attuazione della semplificazione ed accelerazione della ricostruzione privata, definizione dei limiti di importo e delle modalità procedimentali per la presentazione delle domande di contributo, anche ai sensi dell'art. 12-*bis* del decreto-legge n. 189 del 2016, convertito con modificazioni dalla legge n. 229 del 2016»;

Considerata l'opportunità di proseguire nelle azioni di semplificazione al fine di agevolare il lavoro dei professionisti nella ricostruzione attraverso forme dedicate di collaborazione e di assistenza dei professionisti, da parte degli Uffici speciali per la ricostruzione e della Struttura commissariale;

Raggiunta l'intesa nella cabina di coordinamento del 25 giugno 2020;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Dispone:

Art. 1.

Termini per la scadenza della domanda di contributo per i danni lievi, i collabenti, l'esecuzione dei lavori

1. Il termine per la scadenza della domanda di concessione del contributo per i danni lievi, di cui all'art. 8 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, prorogato al 30 giugno 2020 sulla base del decreto n. 123/2019 convertito dalla legge 12 dicembre 2019, n. 156, è prorogato al 20 settembre 2020, salva eventuale proroga di legge, in forza dell'art. 103 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, nonché dell'art. 37 del decreto-legge 24 aprile 2020, n. 23, convertito con legge 5 giugno 2020, n. 40.

2. L'omissione della presentazione della domanda da parte del professionista incaricato, entro il termine di scadenza fissato, costituisce grave inadempimento che, ferma ogni altra responsabilità civilistica, sarà oggetto di segnalazione al competente ordine professionale. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 8, comma 4, ultimo periodo del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189.

3. Il termine per la scadenza della segnalazione del danno da sisma per ruderi ed edifici collabenti vincolati, di cui all'art. 10, comma 3-*bis* del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, stabilito ai sensi dell'ordinanza 24 gennaio 2020, n. 90 è prorogato al 15 luglio 2020, anche in forza dell'art. 103 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, nonché dell'art. 37 del decreto-legge 24 aprile 2020, n. 23, convertito con legge 5 giugno 2020, n. 40.

4. I termini sospensivi delle attività edilizie disposti dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 marzo 2020 sino alla ripresa dei lavori e comunque non oltre il termine del 4 maggio 2020 stabilito dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 aprile 2020, non sono computati ai fini della decorrenza del termine per l'esecuzione dei lavori. Può essere disposta una ulteriore sospensione ai fini dell'adeguamento del cantiere di ricostruzione privata alle misure e ai dispositivi di protezione sanitari anti-Covid prescritti dalle leggi vigenti, nella misura riconosciuta dal direttore dei lavori, comunque per un termine non superiore a trenta giorni.

5. Le eventuali istanze di autorizzazione al miglioramento sismico ai sensi dell'art. 2, comma 4 dell'ordinanza n. 19/2017 e dell'art. 6-*ter* dell'ordinanza n. 13/2017, non costituiscono causa di differimento dei termini di cui al comma 1.

Art. 2.

Istituzione del Servizio assistenza ai professionisti

1. Ai fini della semplificazione delle attività dei professionisti, la Struttura commissariale adotta misure organizzative e specifiche risorse al fine di assicurare una costante assistenza e un supporto tecnico e informativo per la risoluzione del problema segnalato, fornendo le necessarie indicazioni.

2. A seconda del contenuto e del grado di criticità e priorità, le tematiche rappresentate, sono schedulate ed organizzate su differenti livelli e tipologie.

3. In relazione alla natura delle richieste dei professionisti impegnati nella ricostruzione, è espressamente dedicato uno spazio sul sito istituzionale commissariale alle risposte ai quesiti frequenti (faq) di natura specifica e gestionale, la cui competenza è affidata al settore tecnico della struttura commissariale, ed ai quesiti di carattere generale aventi valenza di chiarimento applicativo e/o interpretazione delle norme commissariali, la cui competenza è posta in carico all'Ufficio del consigliere giuridico.

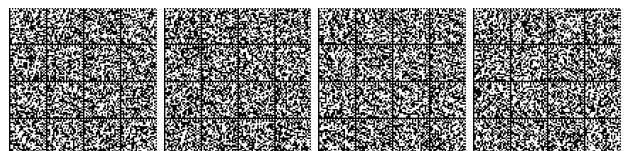
4. Le risposte ai quesiti sono date immediatamente e comunque entro e non oltre quindici giorni, garantendo il coinvolgimento degli Uffici speciali per la ricostruzione al fine della omogeneità dell'interpretazione.

Art. 3.

Disposizioni varie sui professionisti

1. All'art. 6, comma 1, dei protocolli di intesa di cui agli allegati *A)* e *B)* dell'ordinanza n. 12 del 9 gennaio 2017, come modificata dall'ordinanza n. 29 del 9 giugno 2017, alla lettera *e)* la parola «settantacinque» è sostituita con «centocinquanta»; alla lettera *f)* la parola «settantacinque» è sostituita con «centoventi» e la parola «quarantacinque» è sostituita con «novanta».

2. Ai fini della verifica della concentrazione di incarichi contemporanei nella ricostruzione privata di cui all'art. 34, comma 7, del decreto-legge n. 189/2016, la prestazione principale e le prestazioni parziali afferenti alla progettazione sono da intendersi concluse all'atto della concessione del contributo da parte degli Uffici spe-

ciali per la ricostruzione, mentre per la prestazione principale di direzione lavori e le prestazioni parziali relative alla fase di esecuzione dei lavori, che si avvia con l'inizio dei lavori, la conclusione dell'incarico deve intendersi coincidente con la redazione dello stato finale dei lavori e il deposito dell'istanza di saldo completa della documentazione prevista. Per i geologi la conclusione dell'incarico si ha con il deposito del progetto, che include la relazione, sulla piattaforma informatica.

3. Ai fini della verifica della concentrazione di incarichi contemporanei nella ricostruzione pubblica di cui all'art. 34, comma 6 del decreto-legge n. 189/2016, la prestazione professionale del geologo, dei progettisti e del coordinatore della sicurezza in fase di progettazione si intende ultimata con la validazione e approvazione del progetto e, per quanto concerne le prestazioni di direzione dei lavori, di coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione e di collaudatore, che si avviano con il verbale di inizio dei lavori, si intendono ultimate con il collaudo o la regolare esecuzione dell'opera.

4. In materia di appalti pubblici, i professionisti interessati a partecipare alle procedure di affidamento devono essere iscritti all'elenco speciale di cui all'art. 34 del decreto-legge n. 189 del 2016, ovvero devono aver presentato domanda di iscrizione al medesimo elenco da comprovare mediante dichiarazione sostitutiva di cui agli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000, fatto salvo il buon esito della stessa prima dell'aggiudicazione disposta ai sensi dell'art. 32, comma 5, del decreto legislativo 50 del 2016.».

Art. 4.

Entrata in vigore ed efficacia

1. La presente ordinanza è dichiarata immediatamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016.

Roma, 29 giugno 2020

Il Commissario straordinario: LEGNINI

Registrato alla Corte dei conti il 3 agosto 2020
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 1756

21A00487

ORDINANZA 29 giugno 2020.

Modalità per l'assegnazione dei contributi di cui all'articolo 9-*undetricies* del decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, ai comuni di cui agli allegati 1, 2 e 2-*bis* al decreto-legge 17 ottobre 2016, n.189 con meno di 30.000 abitanti. (Ordinanza n. 104/2020).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, recante «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante ulteriore estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la deliberazione del 25 agosto 2016, in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno nuovamente colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, con la quale sono stati ulteriormente estesi, in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che hanno colpito nuovamente i territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria in data 18 gennaio 2017, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese, gli effetti dello stato di emergenza dichiarato con la predetta delibera del 25 agosto 2016;

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019 n. 156, recante proroga fino al 31 dicembre 2020 dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria ed Abruzzo il 24 agosto 2016, il 26 ed il 30 ottobre 2016;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, con cui la gestione straordinaria finalizzata alla ricostruzione è stata prorogata al 31 dicembre 2020;

Visto il decreto-legge n. 189 del 2016 recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016», convertito con modificazioni dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, ed in particolare:

l'art. 2, comma 1, lettera *h)*, in forza del quale il Commissario straordinario tiene e gestisce la contabilità speciale a lui appositamente intestata;

l'art. 2, comma 1, lettera *i)*, in forza del quale il Commissario straordinario del Governo esercita il controllo su ogni altra attività prevista dal decreto-legge n. 189/2016 nei territori colpiti;

l'art. 2, comma 2, che attribuisce al Commissario straordinario, per l'esercizio delle funzioni di cui al comma 1 del medesimo articolo, il potere di adottare ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo, sentiti i Presidenti delle regioni interessate nell'ambito della cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 5, del medesimo decreto-legge;

Visto il decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, recante «Disposizioni urgenti per l'accelerazione e il completamento delle ricostruzioni in corso nei territori colpiti da eventi sismici», in particolare l'art. 9-*undetricies* «Destinazione al Fondo per la ricostruzione delle aree terremotate delle somme versate dalla Camera dei deputati al bilancio dello Stato», il quale testualmente recita: «L'importo di 100 milioni di euro, versato dalla Camera dei deputati e affluito al bilancio dello Stato in data 6 novembre 2019 sul capitolo 2368, art. 8, dello stato di previsione dell'entrata, è destinato, nell'esercizio 2019, al Fondo per la ricostruzione delle aree terremotate, di cui all'art. 4 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, per essere trasferito alla contabilità speciale intestata al Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 ottobre 2018. Dell'importo di cui al primo periodo, una quota pari a 26,8 milioni di euro è destinata, con apposita ordinanza del Commissario straordinario, ai comuni di cui agli allegati 1, 2 e 2-*bis* al decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, con meno di 30.000 abitanti, per la realizzazione di uno o più interventi fino a un importo massimo di 200.000 euro per ciascun comune, a condizione che i lavori abbiano inizio entro un anno dall'assegnazione del contributo da parte del Commissario straordinario»;

Vista la nota a firma del Commissario straordinario, prot. CGRTS - 0008472 del 21 aprile 2020, con la quale i sindaci dei comuni destinatari dei contributi previsti dal richiamato art. 9-*undetricies* del decreto-legge n. 123 del 2019 sono stati invitati a trasmettere le relative proposte progettuali attraverso la compilazione di schede tecniche e secondo le indicazioni fornite con la richiamata nota;

Viste le schede tecniche fatte pervenire dai comuni beneficiari;

Considerato che l'Ufficio del Commissario straordinario, verificata la coerenza delle proposte nonché la congruità economica, ha predisposto:

l'elaborato di sintesi di cui all'Allegato 2 alla presente ordinanza;

relazione istruttoria - attività di verifica prot. CGRTS n. 15421 del 23 giugno 2020;

Considerato quanto disposto dal citato comma, art. 9-*undetricies*, secondo cui l'entità dei contributi è complessivamente pari a 26,8 mln di euro, destinati per la realizzazione di interventi fino a un importo massimo di 200.000 euro per ciascun comune;

Considerato, altresì, che i destinatari dei predetti contributi sono i comuni di cui agli allegati 1, 2 e 2-*bis* al decreto-legge n. 189 del 2016, con meno di 30.000 abitanti, così come elencati nell'Allegato 1 alla presente ordinanza;

Considerato, infine, che ai sensi del sopra richiamato art. 9-*undetricies*, il contributo è assegnato a condizione che i lavori abbiano inizio entro un anno dalla relativa assegnazione da parte del Commissario straordinario;

Visti gli articoli 156 e 158 del decreto legislativo n. 267 del 2000, concernenti il criterio di riferimento alla popolazione residente per l'attribuzione dei contributi erariali e l'obbligo di rendicontazione dei contributi straordinari assegnati agli enti locali;

Considerata la necessità di dare attuazione alla previsione dell'art. 9-*undetricies* del decreto-legge n. 123 del 2019 e, pertanto, individuare modalità e tempi per l'erogazione delle relative risorse finanziarie;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modifiche e integrazioni;

Raggiunta l'intesa nella Cabina di coordinamento del 25 giugno 2020 con le Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Dispone:

Art. 1.

Finalità e soggetti beneficiari

1. La presente ordinanza disciplina le modalità per l'assegnazione del contributo previsto dall'art. 9-*undetricies* del decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 125 ai comuni di cui agli allegati 1, 2 e 2-*bis* al decreto-legge n. 189 del 2016 con meno di 30.000 abitanti.

2. I beneficiari del contributo di cui alla presente ordinanza sono i comuni ricompresi nell'elenco di cui all'Allegato 1 alla presente ordinanza.

Art. 2.

Assegnazione contributi

1. I contributi ai comuni ricompresi nell'elenco di cui all'Allegato 1 alla presente ordinanza - pari a complessivi 26,8 milioni di euro - sono assegnati sulla base dell'importo stimato dell'intervento così come risultante dalle schede tecniche inviate dai medesimi comuni e riportate nell'elaborato di sintesi di cui all'Allegato 2 alla presente ordinanza, comunque nel limite massimo di 200.000 euro per ciascun comune, salvo successiva rimodulazione tenuto conto del costo effettivo dell'intervento così come risultante dal quadro economico del progetto esecutivo da predisporsi ai sensi dell'art. 3.

2. I comuni beneficiari del contributo sono tenuti a iniziare l'esecuzione dei lavori per la realizzazione degli interventi proposti entro un anno dalla pubblicazione della presente ordinanza.

Art. 3.

Adempimenti dei comuni

1. Per gli interventi di cui all'art. 2, i comuni di cui all'elenco Allegato 1 alla presente ordinanza predispongono il progetto esecutivo degli interventi proposti, in conformità alle previsioni di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, applicando, per la compilazione degli elaborati economici di progetto, il prezzario unico del cratere del centro Italia, approvato con ordinanza n. 7/2016, nonché il Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del Covid-19 nei cantieri edili, adottato dal Ministero dei trasporti il 14 marzo 2020, come integrato il 24 aprile 2020.

2. Nel caso in cui l'intervento è cofinanziato, nel quadro economico dell'intervento deve essere evidenziato l'ammontare delle risorse aggiuntive rispetto al contributo concedibile.

3. I comuni, prima dell'inizio dei lavori, provvedono a depositare al competente Ufficio speciale per la ricostruzione il progetto esecutivo di cui al comma 1.

4. Le economie derivanti dai ribassi d'asta conseguenti all'espletamento delle procedure di gara per l'affidamento dei lavori, possono essere utilizzate per finanziare le varianti di cui all'art. 106 del decreto legislativo n. 50 del 2016. In assenza di varianti, le somme derivanti dai ribassi d'asta rientrano nella disponibilità del fondo di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016 per essere successivamente ripartite con apposito decreto commissariale per le medesime finalità di cui all'art. 9-*undetricies* del decreto-legge n. 125 del 2019.

5. Nelle ipotesi di cui al comma 4, primo periodo, non si darà luogo a pubblicazione di nuova ordinanza in quanto l'importo del contributo resta invariato.

6. I contributi erogati ai sensi della presente ordinanza possono essere utilizzati esclusivamente per l'esecuzione degli interventi così come indicati nelle schede tecniche inviate dai comuni e riportati nell'elaborato di sintesi di cui all'Allegato 2 alla presente ordinanza, salvo ulteriore riparto disposto dal decreto commissariale di cui al comma 4. A tal fine, le risorse trasferite dovranno essere incassate dai comuni con destinazione vincolata, da certificarsi a cura del Responsabile del servizio finanziario.

Art. 4.

Erogazione del contributo

1. Il Commissario straordinario, successivamente alla pubblicazione della presente ordinanza, con propri decreti autorizza la spesa a valere sulle risorse della contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016 e dispone il conseguente trasferimento delle somme ai comuni.

2. Il trasferimento delle somme di cui al comma 1 avviene con le seguenti modalità:

3. il 20% in acconto entro quindici giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, sulla base dell'importo stimato dell'intervento così come risultante dalle schede tecniche inviate dai comuni e riportate nell'elaborato di sintesi di cui all'Allegato 2 alla presente ordinanza;

4. il 60% entro quindici giorni dalla comunicazione, da parte dei comuni, dell'avvenuta aggiudicazione dei lavori;

5. il 20% entro quindici giorni dalla trasmissione della rendicontazione di cui all'art. 6, provvedendo a riproporzionare, se del caso, quanto già erogato in sede di acconto tenuto conto del costo effettivo dell'intervento così come risultante dal quadro economico del progetto esecutivo.

Art. 5.

Verifiche a campione e revoca della assegnazione del contributo

1. Agli Uffici speciali per la ricostruzione è affidato il compito delle verifiche a campione sul corretto utilizzo del contributo da parte dei comuni. A tal fine i comuni, entro quindici giorni dall'inizio dei lavori, provvedono a trasmettere all'Ufficio speciale per la ricostruzione competente il relativo verbale.

2. Gli Uffici speciali per la ricostruzione, ricevute le comunicazioni di cui al comma 1, programmano le verifiche a campione nella misura del 20% degli interventi ammessi a contributo.

3. Qualora dalle predette verifiche emerga che gli interventi eseguiti non corrispondano a quelli per i quali è stato concesso il contributo, gli Uffici speciali per la ricostruzione trasmettono al Commissario straordinario la proposta di revoca, in tutto o in parte, del contributo. Il Commissario straordinario, nei successivi trenta giorni, dispone la revoca del contributo e provvede a richiedere la restituzione, in tutto o in parte, delle somme erogate.

4. In caso di mancato rispetto del termine di inizio dell'esecuzione dei lavori stabilito al comma 3 dell'art. 1 o di parziale utilizzo dello stesso contributo, l'assegnazione viene revocata, in tutto o in parte, con successivo decreto del Commissario straordinario.

5. Le somme recuperate ai sensi dei commi 3 e 4 rientrano nella disponibilità del fondo di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016.

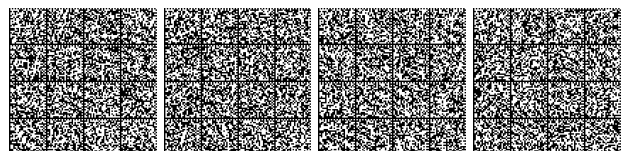
Art. 6.

Rendicontazione

1. I comuni provvedono a rendicontare al Commissario straordinario l'utilizzo dei contributi entro sessanta giorni dall'emissione del certificato di regolare esecuzione di cui all'art. 102 del decreto legislativo n. 50 del 2016.

Art. 7.

Disposizione finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente ordinanza, per l'importo complessivo di 26,8 milioni di euro, si provvede con le risorse disponibili sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016.

Art. 8.

Entrata in vigore

1. In considerazione della necessità di dare urgente impulso alle attività rivolte a dare attuazione al dettato normativo, anche al fine di garantire l'accelerazione del processo di ricostruzione, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189/2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dagli eventi sismici a far data dal 24 agosto 2016.

Roma, 29 giugno 2020

Il Commissario straordinario: LEGNINI

Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2020
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 1556

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili all'interno del sito istituzionale del Commissario straordinario Ricostruzione sisma 2016: https://sisma2016.gov.it

21A00488

ORDINANZA 17 settembre 2020.

Semplificazione della ricostruzione degli edifici di culto. (Ordinanza n. 105/2020).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI DEI COMUNI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 14 febbraio 2020, registrato alla Corte dei conti il 24 febbraio 2020 con il numero 295, con il quale l'on. avv. Giovanni Legnini è stato nominato Commissario straordinario per la ricostruzione, nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

Visto l'art. 38 (rimodulazione delle funzioni commissariali) del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, recante Disposizioni urgenti per la città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 201, n. 130;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016», convertito con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, di seguito nel testo denominato «decreto-legge»;

Visto il decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 156, con particolare riferimento all'art. 3 (Introduzione dell'art. 12-*bis* nel decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189), in materia di semplificazione e accelerazione della ricostruzione;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021), con il quale la gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 5, del decreto-legge è stata prorogata fino al 31 dicembre 2020;

Visto l'art. 11 (Accelerazione e semplificazione della ricostruzione pubblica nelle aree colpite da eventi sismici), comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni con la legge 11 settembre 2020, n. 120 (Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale);

Visti, in particolare, i seguenti articoli del decreto-legge:

l'art. 2, comma 2, il quale prevede che il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

l'art. 15, comma 3-*bis*, come modificato dall'art. 11, comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni con la legge 11 settembre 2020, n. 120, con il quale prevede che «Fermo restando il protocollo di intesa firmato il 21 dicembre 2016 tra il Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione, il Ministero per i beni e le attività culturali e del turismo e il presidente della Conferenza episcopale italiana (CEI), i lavori di competenza delle diocesi e degli enti ecclesiastici civilmente riconosciuti di cui al comma 1, lettera *e)*, di importo non superiore alla soglia comunitaria per singolo lavoro, seguono le procedure previste per la ricostruzione privata sia per l'affidamento della progettazione che per l'affidamento dei lavori. Resta ferma la disciplina degli interventi di urgenza di cui all'art. 15-*bis*. Con ordinanza commissariale ai sensi dell'art. 2, comma 2, sentiti il presidente della CEI e il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, sono stabiliti le modalità di attuazione del presente comma, dirette ad assicurare il controllo, l'economicità e la trasparenza nell'utilizzo delle risorse pubbliche, nonché le priorità di intervento e il metodo di calcolo del costo del progetto. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, è istituito un tavolo tecnico presso la struttura commissariale per definire le procedure adeguate alla natura giuridica delle diocesi ai fini della realizzazione

delle opere di cui al comma 1, lettera *e)*, di importo superiore a 600.000 euro e inferiore alla soglia di rilevanza europea di cui all'art. 35 del codice di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

l'art. 15-*bis*, comma 3-*bis*, il quale prevede che «Al fine di assicurare la continuità del culto, i proprietari, possessori o detentori delle chiese site nei comuni di cui all'art. 1, ovvero le competenti Diocesi, contestualmente agli interventi di messa in sicurezza per la salvaguardia del bene, possono effettuare, secondo le modalità stabilite nelle ordinanze commissariali emesse ai sensi dell'art. 2, comma 2, ulteriori interventi che consentano la riapertura al pubblico delle chiese medesime. Ove nel corso dell'esecuzione di tali interventi, per il perseguimento delle medesime finalità di messa in sicurezza e riapertura al pubblico, sia possibile porre in essere interventi anche di natura definitiva complessivamente più convenienti, dal punto di vista economico, dell'azione definitiva e di quella provvisoria di cui al precedente periodo, comunque nei limiti di importi massimi stabiliti con apposita ordinanza commissariale, i soggetti di cui al presente comma sono autorizzati a provvedervi secondo le procedure previste nelle citate ordinanze commissariali, previa acquisizione delle necessarie autorizzazioni delle competenti strutture del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo e della valutazione di congruità dei costi previsti dell'intervento complessivo da parte del competente Ufficio speciale per la ricostruzione. L'elenco delle chiese, non classificate agibili secondo la procedura della Scheda per il rilievo del danno ai beni culturali-chiese, di cui alla direttiva del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo 23 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 169 del 23 luglio 2015, su cui saranno autorizzati tali interventi, è individuato dal Commissario straordinario con ordinanza emessa ai sensi dell'art. 2, comma 2, tenuto conto degli interventi ritenuti prioritari nell'ambito dei programmi definiti secondo le modalità previste dall'art. 14, comma 9, del presente decreto. Per i beni immobili tutelati ai sensi della parte seconda del codice di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, l'inizio dei lavori è comunque subordinato al parere positivo rilasciato dalla Conferenza regionale costituita ai sensi dell'art. 16, comma 4 del presente decreto»;

Vista l'ordinanza n. 38 dell'8 settembre 2017, recante «Approvazione del primo piano di interventi sui beni del patrimonio artistico e culturale, compresi quelli sottoposti a tutela ai sensi del codice di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42»;

Vista l'ordinanza n. 84 del 2 agosto 2019, recante «Approvazione del secondo Piano degli interventi di ricostruzione, riparazione e ripristino degli edifici di culto nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 - Modalità di attuazione - modifica dell'ordinanza n. 38/17»;

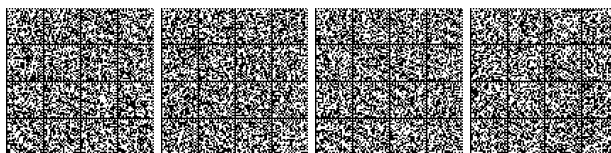
Visto l'art. 9-*bis* del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, in base al quale In conformità a quanto disposto dagli articoli 4 e 7 e fatte salve le competenze degli operatori delle professioni già regolamentate, gli interventi operativi di tutela, protezione e conservazione dei beni culturali nonché quelli relativi alla valorizzazione e alla fruizione dei beni stessi, di cui ai Titoli I e II della parte seconda del presente codice, sono affidati alla responsabilità e all'attuazione, secondo le rispettive competenze, di archeologi, archivisti, bibliotecari, demoetnoantropologi, antropologi fisici, restauratori di beni culturali e collaboratori restauratori di beni culturali, esperti di diagnostica e di scienze e tecnologia applicate ai beni culturali e storici dell'arte, in possesso di adeguata formazione ed esperienza professionale;

Visto il Protocollo d'intesa per l'attuazione delle previsioni di cui all'art. 14, comma 9, decreto-legge, sottoscritto in data 21 dicembre 2016 dal Commissario straordinario, dal rappresentante della Conferenza episcopale italiana e dal Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo;

Ritenuto l'aggravamento, a causa del decorso del tempo, delle condizioni di necessità della messa in sicurezza degli edifici e dell'urgenza di riaprire al culto le chiese che costituiscono un riferimento essenziale della vita sociale delle comunità locali;

Considerato che dapprima l'art. 11, comma 1, lettera *d)*, del decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 luglio 2018, n. 89, quindi l'art. 37, comma 1, lettera c-*bis*), numeri 1) e 2), del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, e, infine, l'art. 11, comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni con la legge 11 settembre 2020, n. 120, hanno progressivamente ricondotto nell'ambito della disciplina di diritto privato, al fine di semplificarne e accelerarne la realizzazione, gli interventi di ricostruzione, riparazione e ripristino delle chiese e degli edifici di culto di proprietà di enti ecclesiastici civilmente riconosciuti, di interesse storico-artistico ai sensi del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, anche se formalmente non dichiarati tali ai sensi dell'art. 12 del medesimo codice e utilizzati per le esigenze di culto, di competenza delle diocesi e degli enti ecclesiastici civilmente riconosciuti;

Considerato che, in particolare, l'art. 11, comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni con la legge 11 settembre 2020, n. 120, ha stabilito che i suddetti interventi di importo non superiore alla soglia comunitaria per singolo lavoro seguono le procedure previste per la ricostruzione privata sia per l'affidamento della progettazione che per l'affidamento dei lavori di importo non superiore alla soglia comunitaria per singolo lavoro;

Considerato che gli interventi immediati di messa in sicurezza finalizzati a consentire la continuità e delle attività di culto e la riapertura al culto delle chiese, così come gli interventi volti alla contestuale realizzazione di opere definitive e non provvisorie, qualora ne emerga la possibilità in relazione alla prevedibile ottimizzazione dei tempi di cantiere e dalla conseguente convenienza economica, contemplati dalle ordinanze n. 23 del 5 maggio 2017 e n. 32 del 21 giugno 2017, possono essere ricompresi nello stesso regime semplificato degli interventi di

ricostruzione, riparazione e ripristino dei medesimi immobili, se e in quanto di importo non superiore alla soglia comunitaria per singolo lavoro;

Ritenuto che, conseguentemente, occorre disciplinare, con la presente ordinanza, le modalità di attuazione degli interventi sopra indicati sotto i seguenti profili:

controllo dell'economicità e della trasparenza nell'utilizzo delle risorse pubbliche;

definizione dei criteri di priorità di intervento;

definizione del metodo di calcolo del costo del progetto;

Ritenuta altresì la necessità di ridefinire l'elenco degli interventi che le Diocesi devono attuare direttamente e di quelli che dovranno invece essere realizzati a cura di altri soggetti pubblici attuatori di cui all'art. 15 del decreto-legge;

Dato atto di aver condiviso nel corso di più incontri il contenuto e le linee essenziali della presente ordinanza con la Conferenza episcopale italiana;

Raggiunta l'Intesa con la Cabina di coordinamento del 15 settembre 2020;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali, divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Dispone:

Art. 1.

Nomina da parte delle Diocesi e degli enti ecclesiastici civilmente riconosciuti del responsabile tecnico della procedura

1. La Diocesi, nella persona dell'Ordinario diocesano, e gli enti ecclesiastici civilmente riconosciuti, in persona del loro rappresentante, escluse le parrocchie, fatta salva l'autonomia dell'ordinamento canonico, possono individuare un architetto o un ingegnere, regolarmente iscritto all'albo professionale di competenza, o un professionista tecnico con almeno tre anni di esperienza in materia di ricostruzione post-sisma, che assume il ruolo e la denominazione di «Responsabile tecnico della procedura - RTP», ferma restando la responsabilità dell'ordinario diocesano quale soggetto attuatore di cui all'art. 15 comma 1 del decreto-legge 189/16. La Diocesi, e gli enti ecclesiastici civilmente riconosciuti, possono conferire al responsabile tecnico della procedura, nelle forme e secondo le modalità previste dalla propria organizzazione, incarichi di natura tecnica e amministrativa necessari all'attuazione degli interventi di ricostruzione.

2. Il responsabile tecnico della procedura potrà essere nominato con affidamento diretto per tutti o parte degli interventi di ricostruzione di ciascuna Diocesi o ente ecclesiastico e sarà remunerato a valere sulle risorse indicate al successivo art. 6. Al responsabile tecnico può essere altresì affidato l'incarico di responsabile dei lavori ai sensi del Titolo IV del decreto legislativo n. 81/2008 come definito dall'art. 89, comma 1, lettera *c)*.

Art. 2.

Affidamento degli incarichi relativi ai servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria e gli altri servizi tecnici per interventi di importo dei lavori non superiore alla soglia comunitaria da parte delle Diocesi o gli enti ecclesiastici civilmente riconosciuti

1. Il responsabile tecnico della procedura, in relazione ad uno o più interventi relativi ai lavori di importo non superiore alla soglia comunitaria, di competenza dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1, e da essi attuati direttamente, ai sensi dell' art. 11, decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni con la legge 11 settembre 2020, n. 120, provvede ad affidare l'incarico di progettazione e direzione dei lavori dell'intervento, ed eventualmente quello di responsabile del coordinamento per la sicurezza, nonché l'incarico di collaudatore, ove necessario, a un professionista iscritto nell'elenco di cui all'art. 34 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189 (di seguito anche decreto Sisma), sulla base del principio di rotazione e, ove ritenuto opportuno, di un proprio elenco di professionisti specializzati, in possesso dei predetti requisiti.

2. La scelta del contraente avviene secondo le norme del libro IV del Codice civile. Nell'ambito della propria autonomia, i soggetti di cui all'art. 1, comma 1, possono decidere di affidare i servizi professionali di cui al comma precedente mediante una procedura negoziata informale con la valutazione di almeno cinque operatori economici, individuati sulla base di indagini di mercato o attraverso l'elenco dei professionisti specializzati, nel rispetto del principio di rotazione degli inviti, utilizzando il criterio di aggiudicazione del prezzo più basso o dell'offerta economicamente più vantaggiosa, come previsto dall'art. 95, commi 3 e 4, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ovvero anche mediante concorsi di progettazione di cui al Capo IV del decreto legislativo n. 50/2016.

3. I compensi dei professionisti incaricati sono stabiliti ai sensi del decreto del Ministero della giustizia del 20 luglio 2012, n. 140, con riduzione prefissata del 30% nel caso di affidamento diretto.

Art. 3.

Affidamento dei lavori alle imprese

1. Ai sensi dell'art. 11 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni con la legge 11 settembre 2020, n. 120, i soggetti di cui all'art. 1, comma 1, selezionano l'impresa affidataria dei lavori tra quelle iscritte nell'anagrafe di cui all'art. 30 del decreto Sisma secondo le regole della ricostruzione privata, ossia con affidamento diretto ai sensi dell'art. 6, comma 13, del decreto Sisma.

2. In tal caso il contratto dovrà contenere un prezzo di esecuzione dei lavori inferiore del 20% rispetto al contributo concesso per gli stessi.

3. È in facoltà della Diocesi o dell'ente ecclesiastico civilmente riconosciuto applicare, anche per la selezione dell'impresa, la procedura negoziata informale di cui al comma 2 del precedente art. 2.

4. Nel corso dell'esecuzione dei lavori possono essere ammesse varianti richieste dai soggetti di cui all'art. 1 comma 1 che si rendessero necessarie, se compatibili con la vigente disciplina di tutela sui beni culturali, sismica ed urbanistica, preventivamente valutate ed autorizzate dal vice commissario. Le varianti in aumento sono ammesse, previa congrua motivazione tecnica, non oltre il limite del 20% rispetto all'importo dei lavori di cui al decreto di concessione e comunque entro il limite dell'importo del contributo concesso.

5. Con cadenza trimestrale, i soggetti di cui all'art. 1, comma 1, provvedono a comunicare al Commissario straordinario e all'USR e al comune territorialmente competenti, relativamente ai progetti ammessi a contributo ai sensi dell'art. 5, gli appalti già aggiudicati e quelli in corso di aggiudicazione, nonché a fornire l'aggiornamento dello stato di attuazione degli interventi, per i quali svolgono la funzione di soggetti attuatori.

Art. 4.

Approvazione dei progetti e domanda di contributo

1. Ai fini della approvazione del progetto e della domanda di concessione del contributo per gli edifici di culto si applica l'art. 16 del decreto Sisma.

2. In particolare, la Conferenza permanente, composta ai sensi dell'art. 16 richiamato, approva, ai sensi dell'art. 27 del Codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, i progetti predisposti dai soggetti di cui all'art. 1, comma 1 della presente ordinanza, secondo quanto previsto dall'art. 16, comma 3, lettera a-*bis*) e *b)*.

Di regola il livello di approfondimento tecnico dei progetti da presentare all'Ufficio speciale per la ricostruzione è quello corrispondente al progetto esecutivo di cui all'art. 23 del codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, salvo che il progettista non ritenga che ricorrano i presupposti previsti dall'art. 147, comma 5, del predetto codice dei contratti pubblici, nel qual caso è possibile la presentazione di un progetto definitivo. I progetti trasmessi all'USR sono contestualmente trasmessi alla Soprintendenza competente per l'esercizio delle funzioni di tutela di cui agli articoli 21 e seguenti del codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e agli altri enti eventualmente competenti.

3. I progetti riguardanti l'intervento sugli edifici di culto, unitamente alla domanda di concessione del contributo, sono trasmessi all'Ufficio speciale per la ricostruzione competente che, all'esito dell'istruttoria, acquisito il parere della Soprintendenza competente e degli altri enti competenti, e tenendo conto delle eventuali indicazioni e rilievi, trasmettono al Commissario straordinario la proposta di approvazione del progetto e di rilascio del contributo, anche con eventuali osservazioni, entro e non oltre il termine di sessanta giorni. Gli USR procedono alla valutazione dell'ammissibilità a contributo degli interventi progettati, secondo le specifiche individuate nell'Allegato C alla presente ordinanza.

4. Il Commissario straordinario, entro quindici giorni dal ricevimento della proposta con i relativi documenti, convoca la Conferenza permanente di cui all'art. 16 del decreto Sisma e provvede alla trasmissione degli atti ai soggetti interessati.

5. I lavori della Conferenza permanente si concludono non oltre venti giorni, decorrenti dalla data della prima riunione. Qualora siano coinvolte amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico- territoriale, dei beni culturali e della salute, il termine previsto dal precedente periodo non può superare i trenta giorni. In ogni caso, resta fermo l'obbligo di non superare i termini procedimentali indicati.

6. La determinazione motivata di conclusione del procedimento, adottata dal presidente della Conferenza permanente, sostituisce a ogni effetto tutti i pareri, intese, concerti, nulla osta o altri atti di assenso, comunque denominati, inclusi quelli di gestori di beni o servizi pubblici, di competenza delle amministrazioni coinvolte.

7. La determinazione conclusiva della Conferenza permanente comporta l'applicazione della disciplina contenuta nell'art. 7 del Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380.

Art. 5.

Disciplina della concessione del contributo

1. Il contributo pubblico per gli interventi sugli edifici di culto è concesso con decreto del Commissario straordinario, sulla base della determinazione di approvazione del progetto in esito ai lavori della Conferenza permanente. Il Commissario straordinario provvede con decreto alle variazioni delle previsioni di spesa relative agli interventi di cui all'elenco allegato alla presente ordinanza che si rendessero necessarie nel caso di discostamento tra gli importi degli interventi programmati e quelli effettivi derivanti dall'approvazione dei progetti e dai relativi computi metrici. Eventuali maggiori costi di singoli interventi, risultanti dall'approvazione del progetto potranno essere finanziati attingendo alle economie relative ad altri interventi, dai ribassi d'asta di cui all'art. 3, comma 2, ovvero con riduzione degli importi o del numero di interventi finanziati per ciascun soggetto attuatore e a seguito di documentata istanza del medesimo.

2. Ai fini della concessione del contributo pubblico per gli interventi sugli edifici di culto si applica il Prezzario unico del Cratere del centro Italia previsto dall'art. 6, comma 7, del decreto Sisma e dall'ordinanza n. 78 del 23 maggio 2019.

3. Il Commissario straordinario con proprio decreto può, su istanza del soggetto attuatore, provvedere alla variazione degli importi o degli interventi di cui all'elenco allegato (Allegato A) alla presente ordinanza ovvero sostituire uno o più interventi con altri ritenuti più urgenti, entro il limite massimo delle risorse assegnate a ciascun soggetto attuatore così come risultanti dall'elenco medesimo.

4. Il Commissario straordinario, al fine di consentire l'attuazione degli interventi inseriti nell'Allegato A alla presente ordinanza, dispone il trasferimento del contributo in favore delle contabilità speciali intestate ai Presidenti delle regioni - vice commissari secondo le modalità indicate dell'Allegato B alla presente ordinanza.

5. Fermo restando che la copertura finanziaria degli interventi è assicurata dall'inserimento dell'intervento nell'elenco di cui all'Allegato A alla presente ordinanza, il vice commissario procede alla erogazione del finanziamento ai soggetti di cui all'art. 1, comma 1, mediante accredito sul conto corrente dedicato alla ricostruzione, riparazione e ripristino degli edifici di culto, secondo la tempistica e nei limiti indicati nell'Allegato B alla presente ordinanza.

6. L'ordinario diocesano può destinare le somme derivanti dagli indennizzi relativi alle polizze assicurative, al finanziamento di interventi aggiuntivi a quelli previsti nel progetto ammesso a contributo pubblico. Le eventuali risorse eccedenti l'importo complessivo degli interventi, saranno portate a decurtazione del contributo pubblico. A tal fine, il responsabile tecnico della procedura trasmette il quadro riepilogativo dell'utilizzo delle somme rinvenienti dalle polizze assicurative al Commissario prima dell'adozione del decreto di concessione del contributo.

Art. 6.

Spese per la gestione amministrativa

1. Ai sensi degli articoli 6 e 34, comma 5, del decreto-legge, per i costi riconducibili alla gestione dell'intervento da parte della Diocesi tramite Ordinario diocesano, relativi alle spese amministrative ammissibili a finanziamento, ai sensi dell'art. 6 comma 8, è riconosciuto un importo massimo rapportato all'importo dei lavori pari a:

2,00% dell'importo dei lavori per importi fino a euro 300.000;

1,50% dell'importo dei lavori per importi maggiori di euro 300.000 e inferiori a euro 1.000.000;

1,00% dell'importo dei lavori per importi maggiori di euro 1.000.000 e inferiori alla soglia comunitaria.

2. Il contributo alle spese generali di cui al comma 1, è coperto finanziariamente nell'ambito del quadro economico di ciascuno intervento.

Art. 7.

Edifici di culto soggetti alla ricostruzione pubblica

1. Restano soggetti alla disciplina della ricostruzione pubblica, prevista dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, come modificato dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni con la legge 11 settembre 2020, n. 120, in materia di semplificazione delle procedure di appalto dei servizi e dei lavori, ai sensi dell'art. 11, comma 1 del decreto-legge citato, nonché della disciplina prevista dal decreto Sisma ove più vantaggiosa sotto il profilo della semplificazione, gli interventi relativi agli edifici di culto di proprietà dei comuni, del Demanio, del Fondo edifici di culto (FEC) e degli interventi di importo superiore alla soglia comunitaria, questi ultimi di competenza del MIBACT, per la fase della progettazione , dell'affidamento dei lavori e dell'esecuzione.

2. Restano in ogni caso salve, ove esistenti, le disposizioni di indirizzo per la progettazione elaborate dalle Soprintendenze competenti ed ogni altra attività da esse svolta nella fase anteriore all'affidamento della progettazione.

Art. 8.

Collaborazione e intese tra
Commissario straordinario, CEI e MIBACT

1. Il Commissario straordinario provvede, d'intesa con il Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo e con la Conferenza episcopale italiana, alla ricostituzione del tavolo tecnico già previsto dal Protocollo d'intesa sottoscritto in data 21 dicembre 2016 in attuazione dell'art. 14, comma 9, del decreto Sisma, al fine di rendere stabile e continuativa la consultazione e la collaborazione tra i suddetti soggetti per affrontare e risolvere concordemente i problemi in fase di ricostruzione.

2. Il Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo trasferisce alle Diocesi e agli altri enti ecclesiastici civilmente riconosciuti gli studi e gli elaborati tecnici e progettuali eventualmente già predisposti o comunque acquisiti per gli interventi che non sono più di sua competenza e assicura ogni utile collaborazione per la corretta impostazione ed elaborazione della progettazione.

3. Al fine di agevolare e accelerare la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, nonché, più in generale, di quelli inerenti la ricostruzione privata di edifici sottoposti a tutela ai sensi del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, il Commissario straordinario e il Ministero provvedono a elaborare, anche con la collaborazione delle università e degli istituti di ricerca competenti, linee di indirizzo, norme tecniche, criteri e modelli di intervento, riferiti soprattutto agli interventi più ricorrenti nella pratica attuativa, in modo da costituire un «abaco» delle buone pratiche condivise per guidare la redazione dei progetti e la valutazione degli interventi, anche ai fini del rilascio delle prescritte autorizzazioni.

Art. 9.

Regime transitorio e abrogazioni

1. La presente ordinanza si applica a tutti gli interventi sugli edifici di culto avviati o da realizzare alla data della sua entrata in vigore. Ove sia già stata affidata la progettazione a professionista incaricato, il progetto è acquisito sulla base dell'atto di conferimento. Per gli interventi sugli edifici di culto per i quali, alla predetta data, sia stato affidato l'incarico di progettazione, anche avvalendosi di Invitalia, il MiBact trasmette, nei modi definiti con provvedimento commissariale d'intesa con il Mibact, il progetto esecutivo ai soggetti di cui all'art. 1, comma 1, che provvedono alla realizzazione dell'intervento ai sensi della presente ordinanza.

2. Il regolamento delle spese sostenute dal Ministero fino alla data di entrata in vigore della presente ordinanza è definito sulla base di un'apposita intesa tra il Commissario straordinario e il Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo.

3. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, l'ordinanza n. 84 del 2 agosto 2019 è abrogata a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, ad eccezione delle norme di modifica di precedenti ordinanze in materia di opere pubbliche, fatti salvi gli effetti ed i rapporti giuridici maturati.

4. L'elenco degli interventi nell'allegato 1 dell'ordinanza n. 84 del 2 agosto 2019 è sostituito con l'elenco allegato alla presente ordinanza relativo agli interventi per i quali non è stata ancora affidato l'incarico di progettazione. Con successivo elenco, da approvare con decreto del Commissario straordinario sentito il Mibact, sono individuati tutti gli altri interventi, anche previsti nelle precedenti ordinanze, per i quali le Diocesi e gli altri enti ecclesiastici civilmente riconosciuti di cui all'art. 1 assumono il ruolo di soggetti attuatori in base alla presente ordinanza.

Art. 10.

Efficacia

1. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Commissario straordinario.

2. In considerazione della necessità di dare forte impulso alle attività connesse alla ricostruzione degli edifici di culto, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente esecutiva ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto legislativo n. 189/2016, ed entra in vigore con la sua pubblicazione sul sito istituzionale della Struttura commissariale www.sisma2016.gov.it

Roma, 17 settembre 2020

Il Commissario straordinario: LEGNINI

Registrato alla Corte dei conti il 21 settembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 2161

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili all'interno del sito istituzionale del Commissario straordinario Ricostruzione Sisma 2016: https://sisma2016.gov.it

21A00489

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 gennaio 2021.

Classificazione del medicinale per uso umano «Symkevi», ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 2/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 dicembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11-15, 22 gennaio 2021;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SYMKEVI,

descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 gennaio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

SYMKEVI.

Codice ATC - principio attivo: R07AX31 - Ivacaftor/tezacaftor.

Titolare: Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/004682/X/0015/G.

GUUE 30 dicembre 2020.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Symkevi» è indicato in un regime di associazione con ivacaftor compresse per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC) di età pari o superiore a sei anni, omozigoti per la mutazione F508del o eterozigoti per la mutazione F508del e che presentano una delle seguenti mutazioni nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G e 3849+10kbC→T.

Modo di somministrazione.

«Symkevi» deve essere prescritto esclusivamente da medici esperti nel trattamento della FC. Se il genotipo del paziente non è noto, la presenza di una mutazione indicata deve essere confermata con un metodo di genotipizzazione accurato e validato, utilizzando un saggio di genotipizzazione.

Per uso orale.

I pazienti devono essere avvisati di ingerire le compresse intere. Le compresse non devono essere masticate, frantumate o spezzate prima di essere ingerite poiché non sono attualmente disponibili dati clinici a sostegno di altri modi di somministrazione.

Le compresse sia di «Symkevi» sia di ivacaftor devono essere assunte con alimenti contenenti grassi, come quelli raccomandati nelle linee guida nutrizionali *standard* (vedere paragrafo 5.2).

Gli alimenti o le bevande contenenti pompelmo devono essere evitati durante il trattamento (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1306/002 A.I.C. n.: 047307020/E in base 32: 1F3Q8D - 50 mg/75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCT-FE/PVC/ALU) - 28 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centri di cura fibrosi cistica ed erogazione tramite i centri stessi o le farmacie convenzionate (distribuzione diretta o per conto) (RRL).

21A00637

DETERMINA 27 gennaio 2021.

Classificazione del medicinale per uso umano «Trulicity», ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 3/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto- legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189", già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 dicembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 15, 22 gennaio 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TRULICITY,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 gennaio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

TRULICITY.

Codice ATC - Principio Attivo: A10BJ05 Dulaglutide.

Titolare: Eli Lilly Nederland B.V.

Codice procedura: EMEA/H/C/002825/X/0045.

GUUE 30 dicembre 2020.

Indicazioni terapeutiche:

Diabete mellito tipo 2.

«Trulicity» è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico

come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Per i risultati degli studi clinici rispetto alle combinazioni, agli effetti sul controllo glicemico e agli eventi cardiovascolari e alle popolazioni studiate, vedere i paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1.

Modo di somministrazione

«Trulicity» deve essere iniettato per via sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. Esso non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

La dose può essere somministrata in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

Il giorno della somministrazione settimanale può essere cambiato, se necessario, a patto che l'ultima dose sia stata somministrata tre o più giorni (settantadue *ore)* prima.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/956/011 A.I.C.: 043783113 /E In base 32: 19S4Y9

3 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) in penna preriempita 0,5 ml (6 mg / *ml)* - 2 penne preriempite;

EU/1/14/956/012 A.I.C.: 043783125 /E In base 32: 19S4YP

3 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) in penna preriempita 0,5 ml (6 mg / *ml)* - 4 penne preriempite;

EU/1/14/956/013 A.I.C.: 043783137 /E In base 32: 19S4Z1

3 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) in penna preriempita 0,5 ml (6 mg / *ml)* - 12 (3 x 4) penne preriempite (confezione multipla);

EU/1/14/956/014 A.I.C.: 043783149 /E In base 32: 19S4ZF

4,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) in penna preriempita 0,5 ml (9 mg / *ml)* - 2 penne preriempite;

EU/1/14/956/015 A.I.C.: 043783152 /E In base 32: 19S4ZJ

4,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) in penna preriempita 0,5 ml (9 mg / *ml)* - 4 penne preriempite;

EU/1/14/956/016 A.I.C.: 043783164 /E In base 32: 19S4ZW

4,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) in penna preriempita 0,5 ml (9 mg / *ml)* - 12 (3 x 4) penne preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, diabetologo, geriatra (RRL).

21A00638

DETERMINA 27 gennaio 2021.

Classificazione del medicinale per uso umano «Velphoro», ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 4/2021).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 dicembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 15, 22 gennaio 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VELPHORO,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 gennaio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe c (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

VELPHORO.

Codice ATC - Principio attivo: V03AE05 Miscela di ossi-idrossido di ferro (III) polinucleare, saccarosio e amidi.

Titolare: Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France.

Codice procedura: EMEA/H/C/002705/X/0020/G.

GUUE 30 dicembre 2020.

Indicazioni terapeutiche

«Velphoro» è indicato per il controllo dei livelli sierici di fosforo in pazienti adulti affetti da malattia renale cronica (MRC) in emodialisi (HD) o dialisi peritoneale (PD).

«Velphoro» è un medicinale indicato per il controllo dei livelli ematici di fosforo in pazienti pediatrici di età pari o superiore ai due anni affetti da malattia renale cronica (MRC) allo stadio 4–5 (definita da un tasso di filtrazione glomerulare <30 mL/min/1,73 m²) o con MRC che si sottopongono a emodialisi.

«Velphoro» deve essere somministrato nel contesto di un approccio terapeutico multiplo che può includere supplemento di calcio, 1,25-diidrossi vitamina D3 o uno dei suoi analoghi, o calciomimetici per controllare lo sviluppo di osteodistrofia renale.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Al fine di massimizzare l'assorbimento del fosfato proveniente dalla dieta, la dose totale giornaliera (numero complessivo di bustine) deve essere suddivisa tra i pasti principali della giornata, cioè i pasti con il contenuto di fosfato più elevato. Quando il numero totale di bustine non può essere diviso equamente per il numero di pasti principali, il resto della dose deve essere assunto con uno o due pasti principali. Il modo ottimale per somministrare la dose giornaliera totale di «Velphoro» ai singoli pazienti deve essere deciso in base al loro regime alimentare

Prima della somministrazione, «Velphoro» polvere per sospensione orale deve essere mescolata con una piccola quantità di cibo morbido (come la purea di mele) o con bevanda non gassata o acqua e assunta durante i pasti. Ogni bustina di polvere per sospensione orale richiede almeno 5 mL di liquido per la sospensione, ad esempio 2 bustine devono essere sospese in almeno 10 mL. La quantità di liquido potrebbe essere aumentata se l'assunzione totale giornaliera di liquidi rimane in linea con le indicazioni dietetiche per il singolo paziente.

I pazienti devono assumere «Velphoro» polvere per sospensione orale entro trenta minuti dalla sospensione. «Velphoro» polvere per sospensione orale non deve essere scaldato (per es. con il microonde) o aggiunto a cibi o liquidi caldi. La miscela deve essere mescolata vigorosamente poiché la polvere non si scioglie completamente e rimane in sospensione con un colore marrone-rossastro. Se necessario, la sospensione deve essere risospesa subito prima della somministrazione.

La dose prescritta di «Velphoro» polvere per sospensione orale deve essere sospesa in acqua come descritto sopra, può essere somministrata attraverso un sondino per l'alimentazione enterale >6 FR (dimensione del catetere in French). Per la somministrazione del medicinale seguire le istruzioni del produttore per il sondino per l'alimentazione. Per garantire un dosaggio adeguato, dopo la somministrazione della sospensione orale, il tubo per l'alimentazione enterale deve essere risciacquato con acqua. Per ulteriori dettagli vedere il paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/943/005 A.I.C.: 043564057 /E In base 32: 19KH0T

125 mg - polvere per sospensione orale in bustina - uso orale - PET/PE/ALU/PE - 90 bustine.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista nefrologo (RRL).

21A00639

DETERMINA 27 gennaio 2021.

Classificazione del medicinale per uso umano «Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan», ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 5/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 dicembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 11-15, 22 gennaio 2021;

Determina:

la nuova confezione del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN

descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 gennaio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN.

Codice ATC - Principio attivo: J05AR06 - efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil.

Titolare: Mylan S.A.S.

Cod. procedura EMEA/H/C/004240/IB/0009.

GUUE 30 dicembre 2020.

Indicazioni terapeutiche.

«Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» è un'associazione a dose fissa di efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil. È indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni con soppressione virologica a livelli di HIV-1 RNA <50 copie/ml per più di tre mesi con la terapia antiretrovirale di associazione in corso. I pazienti non devono aver manifestato fallimenti virologici con qualsiasi terapia antiretrovirale precedente e prima dell'inizio del primo regime antiretrovirale non devono essere stati portatori di ceppi virali con mutazioni conferenti resistenza significativa ad uno qualsiasi dei tre componenti contenuti in «Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

La dimostrazione dei benefici di «Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil» è principalmente basata sui dati a 48 settimane di uno studio clinico nel quale pazienti con soppressione virologica stabile in terapia antiretrovirale di associazione sono passati al trattamento con «Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil» (vedere paragrafo 5.1). Non sono attualmente disponibili dati derivati da studi clinici con «Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil» in pazienti non pretrattati o in pazienti intensamente pretrattati.

Non sono disponibili dati che supportino l'uso di «Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil» in associazione con altri antiretrovirali.

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella gestione dell'infezione da HIV.

Le compresse di «Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» devono essere deglutite intere con acqua, una volta al giorno.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1222/003 A.I.C.: 045670039 /E In base 32: 1CKRNR.

600 mg / 200 mg / 245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe) - 90 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista - infettivologo (RNRL).

21A00640

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fexallegra»

Estratto determina IP n. 69 del 28 gennaio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ALLEGRA 120 mg tabletki powlekane 10 tabletki dalla Polonia con numero di autorizzazione 4195, intestato alla società Sanofi-Aventis Deutschland con sede in Bruningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main Germany e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie 30-36 Avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours France e da Sanofi Winthrop Industrie 56, Route de Choisy-AU-BAC, 60205 Compiègne France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.R.L. con sede legale in viale Europa, 160 21017 Samarate VA.

Confezione: FEXALLEGRA «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 049089016 (in base 10) 1GU2HS(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 120 mg di fexofenadina cloridrato, pari a 112 mg di fexofenadina;

eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato;

rivestimento filmato: ipromellosa E-15, ipromellosa E-5, povidone K30, titanio diossido (E171), silice colloidale anidra, macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172).

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo:

come conservare FEXALLEGRA: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FEXALLEGRA «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 049089016.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FEXALLEGRA «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 049089016.

OTC - Medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00627

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Evra»

Estratto determina IP n. 70 del 28 gennaio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale EVRA CEROTTO TRANSDERMICO 203 microgrammi di norelgestromina/24 ore + 33,9 microgrammi di etinilestrodiolo/24 ore, 3 cerotti autorizzato dall'European medicines agency - EMA e identificato con n. EU/1/02/223/001, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli.

Confezione: EVRA 6,0 mg/cerotto norelgestromina 600 mcg/cerotto etinilestradiolo 3 cerotti trasdermici in bustina uso trasdermico.

Codice A.I.C.: 049088014 (in base 10) 1GU1JG (in base 32).

Forma farmaceutica: cerotto transdermico.

Composizione: ogni cerotto transdermico da 20 cm^2 contiene.

Principio attivo: 6 mg di norelgestromina (NGMN) e 600 microgrammi di etinilestradiolo (EE).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: EVRA 6,0 mg/cerotto norelgestromina 600 mcg/cerotto etinilestradiolo 3 cerotti trasdermici in bustina uso trasdermico.

Codice A.I.C.: 049088014.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: EVRA 6,0 mg/cerotto norelgestromina 600 mcg/cerotto etinilestradiolo 3 cerotti trasdermici in bustina uso trasdermico.

Codice A.I.C.: 049088014.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana

e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00628

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral»

Estratto determina IP n. 71 del 28 gennaio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX 3 mg/g unguent oftalmic dalla Romania con numero di autorizzazione 11113/2018/01, intestato alla società Novartis Pharma GMBH Roonstrasse 25, D-90429 Nurnberg - Germania e prodotto da Alcon Cusi, S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Spain e da Alcon - Couvreur, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgium, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo, 16 20122 Milano.

Confezione: TOBRAL «0,3 % unguento oftalmico» tubo da 3,5 g.

Codice A.I.C.: 041665047 (in base 10) 17RJJR (in base 32).

Forma farmaceutica: unguento oftalmico.

Composizione: 100 g contengono:

principio attivo: Tobramicina 0,3 g;

eccipienti: clorobutanolo anidro, olio di vasellina, vaselina bianca.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRAL «0,3 % unguento oftalmico» tubo da 3,5 g.

Codice A.I.C.: 041665047.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRAL «0,3 % unguento oftalmico» tubo da 3,5 g.

Codice A.I.C.: 041665047.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00629

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan e Idroclorotiazide Pensa».

Con la determina n. aRM - 4/2021 - 3018 del 20 gennaio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Pensa Pharma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA.

Confezione: 042698011.

Descrizione: «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL.

Confezione: 042698023.

Descrizione: «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL.

Confezione: 042698035.

Descrizione: «80 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A00630

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefixima Mylan».

Con la determina n. aRM - 5/2021 - 2322 del 21 gennaio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CEFIXIMA MYLAN.

Confezione: 040715017.

Descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 040715029.

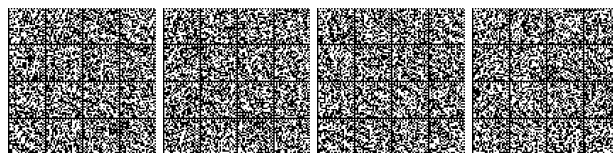
Descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 040715031.

Descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 040715043.

Descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 040715056.

Descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 040715068.

Descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Confezione: 040715070.

Descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Confezione: 040715082.

Descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Confezione: 040715094.

Descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Confezione: 040715106.

Descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A00631

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Adalat Crono».

Con determina aRM - 8/2021 - 1332 del 22 gennaio 2021 è stata revocata, su rinuncia della Programmi Sanitari Integrati S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela:

Medicinale: ADALAT CRONO.

Confezione: A.I.C. n. 039782038;

Descrizione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse Paese di provenienza: Spagna.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A00632

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Fosfato Dynacren».

Con la determina n. aRM - 9/2021 - 4642 del 22 gennaio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Dynacren Laboratorio Farmaceutico del dott. A. Francioni e di M. Gerosa S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SODIO FOSFATO DYNACREN.

Confezione: A.I.C. n. 029697012;

Descrizione: «bambini 16%/6% soluzione rettale» 1 flacone 60 ml;

Confezione: A.I.C. n. 029697024;

Descrizione: «adulti 16%/6% soluzione rettale» 1 flacone 120 ml .

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A00633

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Traleusin».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 7 del 29 gennaio 2021

Procedura europea n. NL/H/3998/001/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TRALEUSIN, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C. n. Aspen Pharma Trading Limited con sede legale e domicilio fiscale in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublino, Irlanda (IE)

Confezione:

«750 unità anti-Xa soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 0,6 ml - A.I.C. n. 045957014 (in base 10) 1CUHWQ (in base 32);

Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile

Validità prodotto integro: tre anni.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso di danaparoid sodico diluito nei comuni liquidi di infusione è stata dimostrata fino a 48 ore a una temperatura di 15 - 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Condizioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Per le condizioni di conservazione dopo la diluizione, vedere Paragrafo 6.3.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non refrigerare o congelare.

Composizione:

Principio attivo:

Danaparoid sodico

750 unità di anti-fattore Xa/0,6 ml (1250 unità di anti-fattore Xa/ml)

Eccipienti:

sodio solfito

sodio cloruro

acqua per preparazioni iniettabili

acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)

Produttori del principio attivo:

Aspen Oss B.V., Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, Netherlands

Aspen Oss B.V., Veersemeer 4, 5347 JN, OSS, Netherlands

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: FAMAR Health Care Services Madrid, S.A.U, Avda. Leganés, 62, Alcorcón 28923, Madrid, Spagna.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione della trombosi venosa profonda (TVP) in situazioni in cui non deve essere usata l'eparina, compresi pazienti con trombocitopenia indotta da eparina (HIT).

Trattamento di disturbi tromboembolici in pazienti che necessitano di anticoagulazione parenterale urgente a causa dello sviluppo o di anamnesi di HIT.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«750 unità anti-Xa soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 0,6 ml - A.I.C. n. 045957014 (in base 10) 1CUHWQ (in base 32);

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«750 unità anti-Xa soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 0,6 ml - A.I.C. n. 045957014 (in base 10) 1CUHWQ (in base 32)

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00634

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naprossene Sodico Mylan Pharma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 8 del 29 gennaio 2021

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NAPROSSENE SODICO MYLAN PHARMA, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano (MI), Italia

Confezione:

«220 mg capsula rigida» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046741017 (in base 10) 1DLFJT (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

Principio attivo: Naprossene sodico

Eccipienti:

Capsula: titanio diossido e gelatina.

Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, polietilene glicole, magnesio stearato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Adamed Pharma S.A.

Ul. Marszalka Józefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia

Indicazioni terapeutiche:

«Naprossene sodico Mylan Pharma» è indicato negli adulti e negli adolescenti sopra i 16 anni nel trattamento sintomatico di breve durata dei dolori lievi e moderati quali dolore muscolare ed articolare, mal di schiena, mal di testa, mal di denti, dolore mestruale e dolori di minore entità nell'artrite.

«Naprossene sodico Mylan Pharma» può essere utilizzato anche nel trattamento della febbre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«220 mg capsula rigida» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046741017 (in base 10) 1DLFJT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«220 mg capsula rigida» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046741017 (in base 10) 1DLFJT (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggior-

namento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00635

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanix»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 9 del 29 gennaio 2021

Procedura europea n. DK/H/2914/001/DC nonché procedure n. DK/H/2914/IB/004/G, n. DK/H/2914/001/IA/002/G e n. DK/H/2914/IA/003/G.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: OLANIX, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI) - via San Giuseppe Cottolengo n. 15 - c.a.p. 20143 - Italia.

Confezioni e A.I.C. n.:

«0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 7 capsule in flacone HDPE da 35 ml - A.I.C. n. 048230015 (in base 10) 1FZVMZ (in base 32);

«0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE da 100 ml - A.I.C. n. 048230027 (in base 10) 1FZVNC (in base 32);

«0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 90 capsule in flacone HDPE da 250 ml - A.I.C. n. 048230039 (in base 10) 1FZVNR (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione:

questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo:

ogni capsula rigida contiene 0,5 mg di dutasteride e 0,4 mg di tamsulosina cloridrato (equivalenti a 0,367 mg di tamsulosina);

eccipienti:

rivestimento della capsula rigida:

ferro ossido nero (E172);

ferro ossido rosso (E172);

titanio diossido (E171);

ferro ossido giallo (E172);

gelatina.

Contenuto della capsula molle di dutasteride:

monocaprilato di propilene glicole, tipo II;

butilidrossitoluene (E321).

Rivestimento della capsula molle:

gelatina;

glicerolo;

titanio diossido (E171);

trigliceridi (a catena media);

lecitina (può contenere olio di soia).

Granuli di tamsulosina:

acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1) dispersione 30% (contiene sodio laurilsolfato, polisorbato 80);

cellulosa microcristallina;

sebacato di dibutile;

polisorbato 80;

silice colloidale idrata;

calcio stearato.

Inchiostro nero:

gommalacca (E904);

ferro ossido nero (E172);

propilene glicole;

soluzione di ammoniaca concentrata (E527);

potassio idrossido (E525).

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Adamed Pharma S.A. - Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia;

Laboratorios León Farma, SA - C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre - 24008 (León), Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB);

riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta (RUA) e di intervento chirurgico in pazienti con sintomi di IPB da moderati a gravi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00636

Rettifica della determina n. 1364/2020 del 22 dicembre 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin Tillomed».

Estratto determina n. 101/2021 del 26 gennaio 2021

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 1364/2020 del 22 dicembre 2020, concernente «autorizzazione all'immissione in commercio e classificazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189» del medicinale PREGABALIN TILLOMED (pregabalin), il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2021.

Dove è scritto:

Confezione:

«300 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 045593542 (in base 10).

Confezione:

045593530 - «300 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 045593530 (in base 10).

Confezione:

«300 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 045593542 (in base 10).

Leggasi:

Confezione:

«300 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 045593528 (in base 10).

Confezione:

«300 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 045593530 (in base 10).

Confezione:

«300 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 045593542 (in base 10).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00641

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Comunicato relativo all'approvazione della circolare riguardante criteri e modalità per il monitoraggio sull'esecuzione dei contratti, ai sensi del Codice dell'Amministrazione digitale.

Sul sito dell'Agenzia per l'Italia Digitale è stata pubblicata la determinazione n. 79 del 20 gennaio 2021 con la quale è stata approvata la circolare n. 1 del 20 gennaio 2021 monitoraggio gestione dei contratti:

https://trasparenza.agid.gov.it/archivio28_provvedimenti-amministrativi_0_122588_725_1.html

La circolare definisce le nuove modalità di attuazione dell'art. 14-*bis*, comma 2, lettera h. del Codice dell'Amministrazione digitale (decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82) come modificato dal decreto legislativo 16 luglio 2020 n. 76.

21A00710

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI - VENEZIA

Comunicato relativo all'aggiornamento della pericolosità geologica nel Comune di Lonigo.

Nel testo del comunicato relativo all'aggiornamento della pericolosità geologica nel Comune di Lonigo, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 7 dell'11 gennaio 2021, laddove è scritto «Comune di Longare» deve intendersi «Comune di Lonigo».

21A00626

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BARI

Nomina del conservatore del registro delle imprese.

Con determinazione presidenziale n. 1 del 2 febbraio 2021 immediatamente esecutiva, è stato nominato conservatore del registro delle imprese della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bari, il dott. Michele Lagioia, dirigente camerale, a decorrere dal 2 febbraio 2021 e fino alla data prevista dalla medesima.

21A00711

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Elevazione del vice Consolato onorario in Rochester (Stati Uniti d'America) al rango di Consolato onorario

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Art. 1.

Il vice Consolato onorario in Rochester (Stati Uniti d'America), è soppresso.

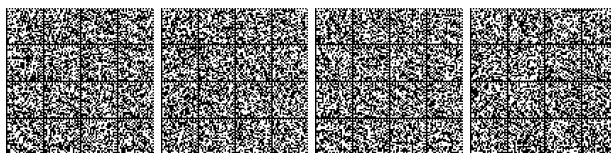
Art. 2.

È istituito in Rochester (Stati Uniti d'America) un Consolato onorario, posto alle dipendenze del Consolato generale d'Italia in New York, con la seguente circoscrizione territoriale: le Contee di Monroe, Wayne, Cayuga, Onondaga, Oswego, Jefferson, Seneca, Livingston, Steuben, Ontario, Yates, Schuyler, Chemung, Tompkins, Tioga e Cortland.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 gennaio 2021

Il direttore generale: VARRIALE

21A00675

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Montpellier (Francia)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La signora Stefania Mellace in Gioda, vice Console onorario in Montpellier (Francia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Marsiglia degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Marsiglia delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Marsiglia dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Marsiglia degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Marsiglia;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Marsiglia;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Marsiglia delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale del vice Consolato onorario in Montpellier;

h) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

i) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Marsiglia;

j) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Marsiglia della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale del vice Consolato onorario in Montpellier; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Marsiglia e restituzione al Consolato generale d'Italia in Marsiglia delle ricevute di avvenuta consegna;

m) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Marsiglia;

n) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Marsiglia della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'Unione europea, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Marsiglia, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

o) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Marsiglia della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato generale d'Italia in Marsiglia e restituzione materiale al Consolato generale d'Italia in Marsiglia dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Marsiglia;

q) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione del vice Consolato onorario in Montpellier, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Marsiglia;

r) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Marsiglia dello schedario dei connazionali residenti;

s) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 gennaio 2021

Il direttore generale: VARRIALE

21A00676

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Federazione Santa Chiara e Sant'Agnese d'Assisi, in Foligno.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 22 gennaio 2021, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Federazione Santa Chiara e Sant'Agnese d'Assisi, con sede in Foligno (PG).

21A00705

Riconoscimento della personalità giuridica della «Federazione Immacolata Concezione delle Clarisse di Lombardia Piemonte e Liguria», in Bergamo.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 22 gennaio 2021, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della «Federazione Immacolata Concezione delle Clarisse di Lombardia Piemonte e Liguria», con sede in Bergamo.

21A00706

Riconoscimento della personalità giuridica della Federazione «Regina Pacis» dei Monasteri delle Carmelitane Scalze in Italia, in Legnano.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 22 gennaio 2021, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Federazione «Regina Pacis» dei Monasteri delle Carmelitane Scalze in Italia, con sede in Legnano (MI).

21A00707

Soppressione della Casa di Procura della Congregazione dei Missionari della Sacra Famiglia, in Loria, frazione di Castione di Loria.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 22 gennaio 2021, viene soppressa la Casa di Procura della Congregazione dei Missionari della Sacra Famiglia, con sede in Loria (TV), frazione Castione di Loria.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dall'autorità ecclesiastica nel provvedimento canonico.

21A00708

Estinzione della Compagnia di S. Angela Merici, in Parma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 22 gennaio 2021, viene estinta la Compagnia di S. Angela Merici, con sede in Parma.

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

21A00709

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Passaggio dal demanio al patrimonio dello stato di beni demaniali, siti nel Comune di Sora.

Con decreto n. 9356444 del 3 dicembre 2020 del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti il 7 gennaio 2021 al n. 6, è trasferito dal demanio al patrimonio dello Stato il tratto dell'*ex* canale di bonifica nel Comune di Sora (FR), identificato al C.T. al foglio 49, particelle 560, 678 e 1167 (*ex* 763/p), di complessivi mq 472.

21A00625

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Avviso relativo al concorso «Intellectual Property Award 2021».

Il Ministero dello sviluppo economico (MiSE) - direzione generale per la tutela della proprietà industriale - ufficio italiano brevetti e marchi (DGTPI - UIBM), organizza, in collaborazione con Netval (Associazione che raccoglie numerose Università, Enti pubblici di ricerca ed IRCCS), il concorso «Intellectual Property Award 2021».

Il concorso è finalizzato a selezionare i migliori brevetti, presenti sulla piattaforma www.knowledge-share.eu, delle Università pubbliche italiane, enti pubblici di ricerca nazionali ed Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) in sette aree tecnologiche. A chiusura del processo di valutazione per ciascuna delle sette aree tecnologiche (Future Mobility - Cybersecurity, Artificial Intelligence, Big Data - Tecnologie Green e materiali alternativi - Filiera Agroalimentare - Aerospazio - Fonti Rinnovabili/Energie Alternative/Acqua - Life Science / Health Care) un'apposita Commissione di valutazione selezionerà i migliori cinque brevetti che saranno invitati a presentare queste nuove tecnologie all'interno di una settimana dedicata all'innovazione alla prossima Esposizione universale a Dubai, presso il padiglione Italia. Nel corso di questa occasione sarà premiata la migliore innovazione per ciascuna area tecnologica.

Le candidature dovranno essere inoltrate, via pec, entro il 31 marzo 2021.

La versione integrale del concorso è disponibile sul sito www.uibm.gov.it

21A00712

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-034) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.